

Revaskularisation der unteren Extremitäten:
Ein retrospektiver Vergleich der femoropoplitealen Hybridtechnik
versus
alleiniger Bypassanlage.

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
des Fachbereichs Medizin
der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von Silvia Schmidt, geb. Göbel
aus Fulda

Gießen 2015

Aus dem medizinischen Zentrum für Chirurgie
Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie
Direktor: Univ.-Prof. Dr.med. Andreas Böning
der Justus-Liebig-Universität Gießen

Gutachter: Prof. Dr. med. A. Böning

Gutachter: Prof. Dr. med. G. Krombach

Tag der Disputation: 02.08.2016

Inhalt

1 PERIPHERE ARTERIELLE VERSCHLUSSERKRANKUNG.....3

1.1 DIAGNOSTIK DER PERIPHEREN ARTERIELLEN VERSCHLUSSERKRANKUNG UND IHRE
EINSCHRÄNKUNG 5

1.2 BEHANDLUNGSVERFAHREN ZUR REVASKULARISATION DER UNTEREN EXTREMITÄTEN... 9

1.2.1 Primäre und komplementäre konservative Therapie 9

1.2.2 Periphere Bypasschirurgie 10

1.2.3 Endovaskuläre Angioplastie 11

1.2.4 Hybridverfahren..... 12

1.3 FRAGESTELLUNG 12

2 METHODIK13

2.1 STUDIENDESIGN 13

2.2 GRUNDLAGEN DES STUDIENDESIGNS..... 14

2.2.1 Kollektiv 14

2.2.2 Demografische Daten des Patientenkollektivs 15

2.2.3 Einschlusskriterien 16

2.2.4 Ausschlusskriterien 16

2.2.5 Gruppenzuordnung..... 17

2.3 ZIELPARAMETER UND EINFLUSSGRÖßEN 17

2.4 ETHIKVOTUM..... 18

2.5 DATENERHEBUNG UND MESSMETHODEN 18

2.6 STATISTIK..... 19

3 ERGEBNISSE20

3.1 DEMOGRAFISCHE DATEN 20

3.1.1 Verteilung der demografische Daten innerhalb der Gruppen..... 20

3.2 UNERWARTETE EREIGNISSE 21

3.3 UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE 21

3.3.1 Perioperative Daten..... 21

3.3.2 Operationsergebnis 23

4 DISKUSSION29

4.1 DEMOGRAFISCHE UND PERIOPERATIVE DATEN 29

4.2	OPERATIONSERGEBNIS.....	30
4.3	DIE ERGEBNISSE IM KONTEXT ANDERER STUDIEN	30
4.4	LIMITATION UND STÄRKEN DER STUDIE	42
4.5	SCHLUSSFOLGERUNG.....	43
4.6	UNBEANTWORTETE UND NEUE FRAGESTELLUNGEN: EIN AUSBLICK AUF ZUKÜNFTIGE STUDIEN	45
5	ZUSAMMENFASSUNG	46
6	SUMMARY	47
7	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	48
8	ABBILDUNGSVERZEICHNIS.....	49
9	TABELLENVERZEICHNIS.....	49
10	LITERATURVERZEICHNIS	51
11	FOLLOW-UP FRAGEBOGEN	56
12	PUBLIKATIONSVERZEICHNIS	57
13	EHRENWÖRTLICHE ERKLÄRUNG	57
14	DANKSAGUNG.....	58

1 Periphere Arterielle Verschlusskrankung

Die periphere arterielle Verschlusskrankung (pAVK) ist ein multifaktorielles Krankheitsbild auf dem Boden der Arteriosklerose oder Atherothrombose^{1,2}. Dieses geht mit Stenosen oder Verschlüssen der peripheren Gefäße einher³. Zu über 90% sind die unteren Extremitäten betroffen⁴.

Die geschätzte Gesamtprävalenz variiert abhängig von der gewählten Untersuchungsmethode bzw. der Definition und den Risikofaktoren in der jeweiligen untersuchten Population^{5,6}. Außerdem konnte festgestellt werden, dass häufig eine unbekannte nicht diagnostizierte pAVK vorliegt⁶. Mit steigendem Alter steigt ebenfalls die Anzahl der Betroffenen, vor allem ab einem Alter von 70 Jahren steigt die Prävalenz dieser Erkrankung stark an⁷. Abhängig von der jeweiligen Studie konnte beobachtet werden, dass Männer bis zu dreimal häufiger als Frauen betroffen sind⁸. Hinzu kommt, dass nur ungefähr ein Drittel der Patienten mit einem niedrigen ankle-brachial-index (ABI, siehe unten) Symptome aufweist⁹. Es gibt unterschiedliche Lokisationsmuster, die Beschwerden treten jeweils distal der Gefäßläsion auf. Einetagenenerkrankungen vom Beckentyp findet man in 35% der Fälle, der Oberschenkeltyp kommt in 50% der Fälle vor und der periphere Typ in 15% der Fälle⁴.

In einigen Studien wird auf die Klassifikation der Lokalisation der pAVK nach der „Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II)“ verwiesen. Hier wird jeweils die aortoiliakale und die femoropopliteale Lokalisation in die Typen A bis D nach unterschiedlichen Gesichtspunkten, wie z.B. anhand der Länge eingeteilt. Jedoch handelt es sich in den meisten Fällen der pAVK höheren Stadiums um eine Mehretagenenerkrankung mit entsprechender Behandlungsnotwendigkeit⁸.

Durch die Überalterung und die steigenden Diabetikerzahlen wird bis 2020 ein Anstieg des gefäßmedizinischen Arbeitspensums um 40% erwartet¹⁰. Es ist außerdem zu erwarten, dass die Zahl der Komorbiditäten steigt und die chirurgische Behandlung komplexer wird¹¹.

Die Wahrscheinlichkeit an einer pAVK zu erkranken, steigt mit dem Vorhandensein verschiedener Risikofaktoren, wie Nikotingebrauch, Diabetes mellitus und zunehmenden Alters¹². (Abb. 1)

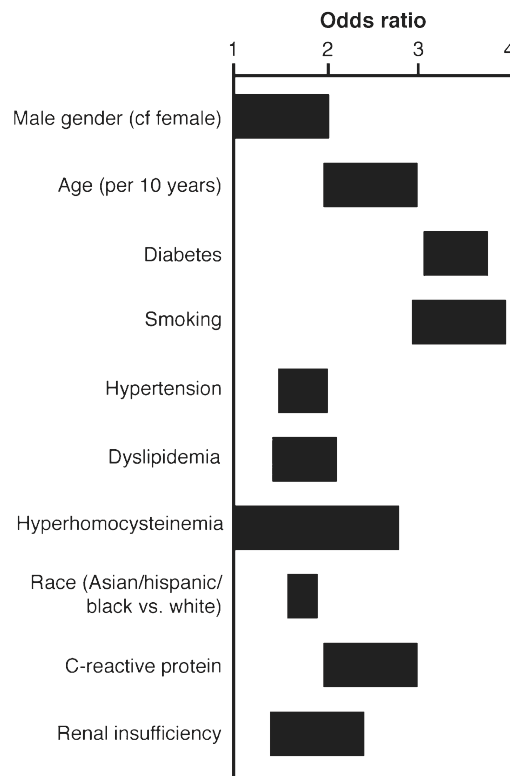


Abbildung 1 Odds ratio Diagramm der Risikofaktoren in Bezug auf die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung einer peripheren arteriellen Verschlusskrankung ⁸

Da eine diabetisch geprägte Verschlusskrankung andere Lokalisationen (vermehrt distal) bevorzugt als eine rein arteriosklerotische, sind die genaue Kenntnis der Krankengeschichte und Nebenerkrankungen (beispielsweise einer Neuropathie) wichtig, sodass die pAVK in ihrem Ausmaß exakter erfasst werden kann ^{13–15}. Zudem konnte gezeigt werden, dass die Mortalität von Diabetespatienten mit einer pAVK im Vergleich zu Patienten ohne pAVK erhöht ist ¹⁶.

Bei der Klassifikation der symptomatischen pAVK zeigt sich eine reduzierte Gehstrecke, welche durch einen belastungsabhängigen, reproduzierbaren Muskelschmerz der unteren Extremität hervorgerufen wird. Dieser Muskelschmerz ist ischämiebedingt und wird als Claudicatio intermittens bezeichnet ¹⁷. Bereits im asymptomatischen Zustand liegt ein reduzierter Knöchel-Arm-Index (ankle-brachial-index, ABI) vor ¹⁸. Die Symptomausprägung bei höhergradiger pAVK führt über nächtlichen Ruheschmerz zu akralen/peripheren Nekrosen und Gangrän. (siehe Tab. 1) Entsprechend dieser Symptome wurden zur Graduierung Klassifikationen entwickelt. Hierzu zählen z.B. die Klassifikation nach Fontaine oder Rutherford.

Tabelle 1 (abgeändert aus Luther Kompaktwissen Gefäßchirurgie ¹⁹) Klassifikation der pAVK nach Rutherford und Fontaine,
Die Rutherford Klassifikation ist theoretisch exakter in der Beschreibung einer pAVK, da sie zusätzlich zu den Symptomen den ABI heranzieht. KD= Knöchelverschlussdruck an Arteria tibialis anterior oder posterior

pAVK Stadium n. Fontaine	Grad n. Ruther- ford	Kategorie	Klinisches Bild	Objektive Kriterien
I	0	0	Asymptomatisch	Uneingeschränkte Gehstrecke
IIa	I	1	Milde Claudicatio, Gehstrecke > 200m	KD nach Belastung > 50mmHg oder Druckabfall um min. 20mmHg
IIb	I	2	Moderate Claudicatio, Gehstrecke 50-200	Zwischen Kategorie 1 und 3
	I	3	Deutliche Claudicatio, Gehstrecke < 50m	KD nach Belastung < 50mmHg
III	II	4	Ischämischer Ruheschmerz	KD in Ruhe < 40mmHg
IV	III	5	Nichtheilende Ulzera, begrenzte Nekrose	KD in Ruhe < 60mmHg
	III	6	Ausgedehnte Nekrose	Wie Kategorie 5

1.1 Diagnostik der peripheren arteriellen

Verschlusskrankung und ihre Einschränkung

Zur klinischen ABI Beurteilung wird der arterielle Dopplerverschlussdruck bestimmt. Dazu werden die durch Kompression ermittelten höheren Werte der Fußarterien im Verhältnis zum systemischen Blutdruck – gemessen am Arm – bestimmt. Als Basisdiagnostik dient der ABI der orientierenden Untersuchung des Gefäßstatus. Ab dem Grenzwert von kleiner 0.9 gilt die pAVK als bewiesen ^{8,20}. Eine asymptotische pAVK, d.h. ein niedriger ABI korreliert jedoch auch mit erhöhter

kardiovaskulärer Morbidität und Mortalität ²¹. Ein pathologisch erhöhter ABI kann ebenfalls ein Prädiktor sein.

Dieser kann z.B. bei Diabetes und anderen Erkrankungen durch eine Kalsifikation der Gefäße entstehen, da diese inkompressibel werden ⁸.

Nach klinischer Erhebung stehen bildgebend neben der Sonografie die Magnetresonanztomographie (MRA), computertomographische Angiographie (CTA) und die digitale Subtraktionsangiographie (DSA) zur Verfügung ²².

Die DSA kontrastiert exakt längere Gefäßstrecken und stellt den Goldstandard der arteriellen Gefäßdarstellung dar. Es ist möglich, die Untersuchung mit kathetergestützten Interventionen zu kombinieren. Es handelt sich hierbei um eine invasive Methode durch Gefäßpunktion und Verabreichung von jodhaltigem Kontrastmittel (KM) mit entsprechendem Komplikationsrisiko. Je nach dargestellter Gefäßstrecke wurden in der vorliegenden Studie mehr als 20 ml, im Durchschnitt 60 ml verabreicht. Daher geht sie prinzipiell mit dem Risiko einer Niereninsuffizienz einher ^{8,18}.

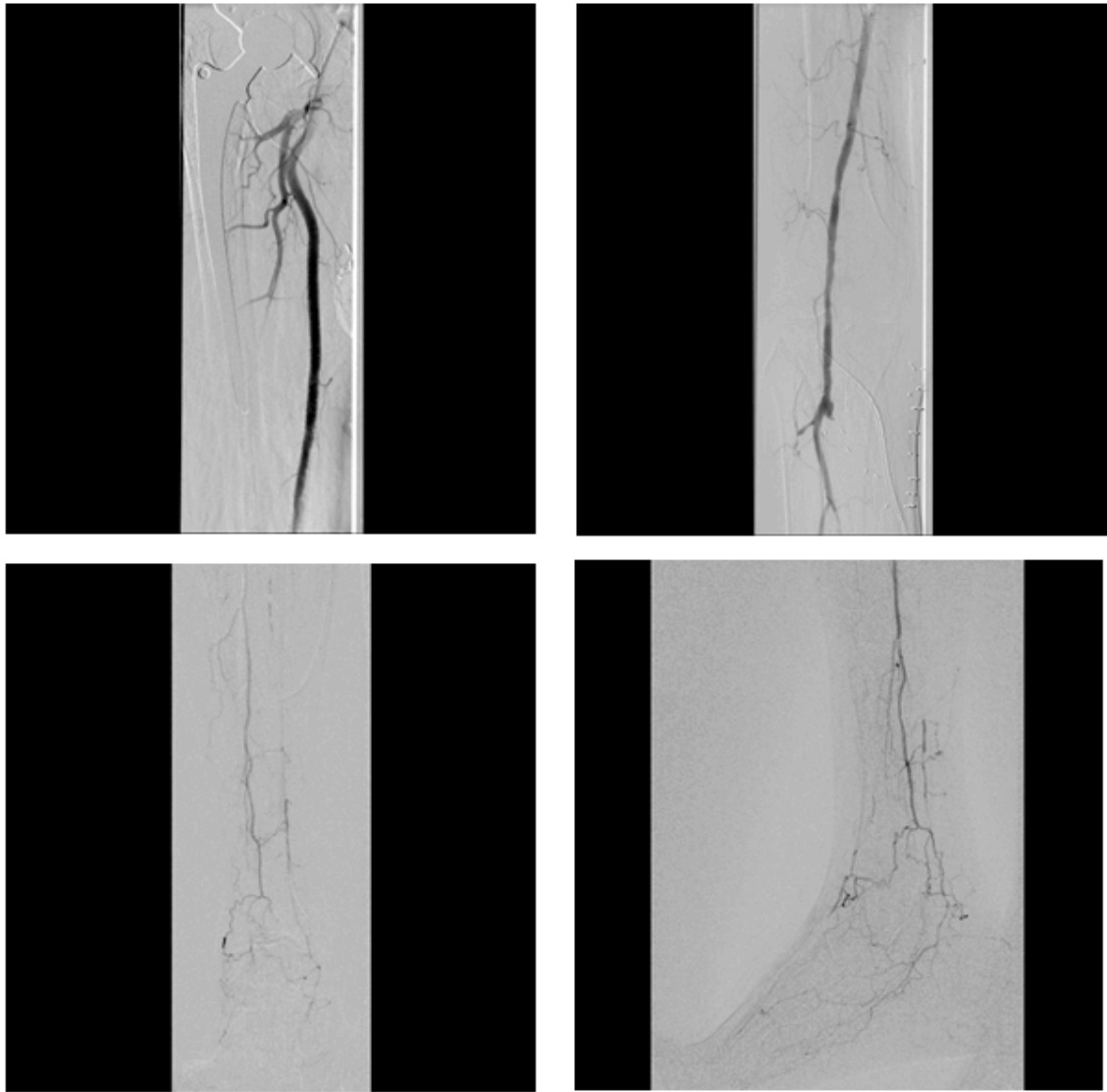


Abbildung 2 DSA der unteren Extremität. (Universitätsklinikum Gießen und Marburg (UKGM), Klinik für diagnostische und interventionelle Radiologie)

Die CTA profitiert von einer kurzen Untersuchungszeit, hoher Sensitivität und Spezifität. Es wird eine hochqualitative multiplanare und dreidimensionale Darstellung des Gefäßsystems inkl. umgebender anatomischer Strukturen erreicht. Verwendet werden ebenfalls jodhaltige KM. Es kommt zu einer Strahlenexposition und analog der DSA besteht die Gefahr einer Niereninsuffizienz, jedoch ohne, dass eine arterielle Punktion nötig ist^{22,23}. Die KM Mengen sind hier mit mehr als 100 ml einzuordnen.

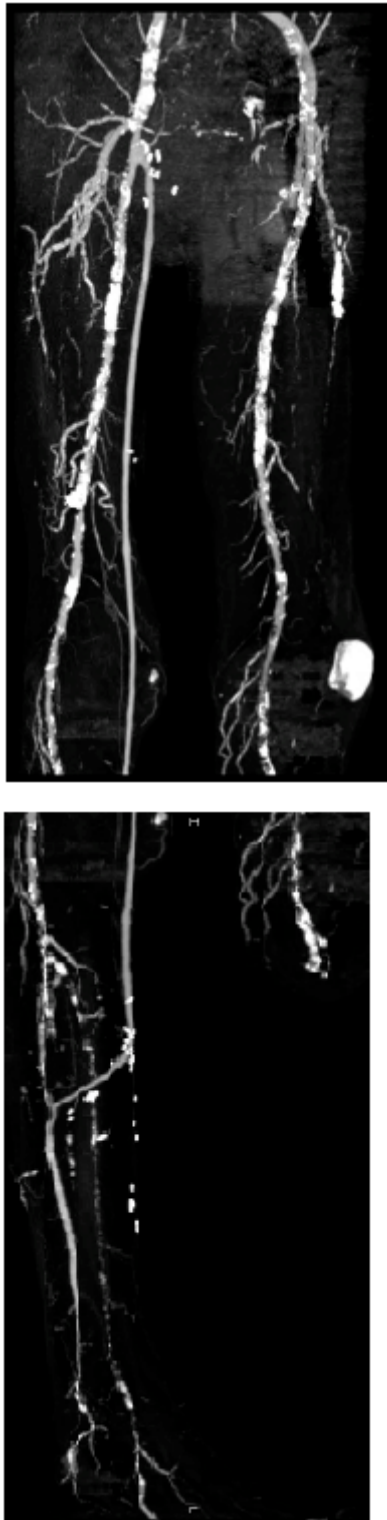


Abbildung 3 CTA Bild der unteren Extremitäten Quelle: UKGM, Klinik für diagnostische und interventionelle Radiologie

Mit der MRA entstehen übersichtliche Bilder ohne Strahlenexposition oder nephrotoxische KM²⁴. Die Kontraindikationen für die Magnetresonanztomographie (MRT) sind zu beachten. Zu den gängigsten Kontraindikationen zählen

Herzschrittmacher, interne Defibrillatoren, metallische Fremdkörper, Klaustrophobie, Kontraindikationen für die Kontrastmittelgabe und unter Umständen Schwangerschaft²⁵. Nachteilig ist, dass Stenosen überzeichnet werden und sich viel höhergradiger darstellen, als es andere Verfahren verifizieren.²⁶

Die CO₂-Angiographie stellt ein invasives Verfahren dar, bei welchem die Kontraindikationen gegen jodhaltige KM, wie z. B. eine Unverträglichkeit oder das Vorliegen einer Niereninsuffizienz nicht berücksichtigt werden müssen.

Dementsprechend bietet dieses KM eine Alternative gegenüber dem konventionell eingesetzten jodhaltigen KM. Zur Zeit besteht noch kein Konsens darüber, ob mit diesem Verfahren eine vergleichbare Bildqualität zu der konventionellen Angiographie erreicht werden kann^{27,28}. Die physikalischen Eigenschaften von CO₂ sind bei Lagerung, Vorbereitung und Injektionstechnik zu berücksichtigen²⁸. Es gibt bereits automatisierte Injektionsverfahren. Zu beachten gilt es unter anderem vor allem beim infrapoplitealen Segment eine Injektion nahe an der Zielarterie²⁹.

Die farbkodierte Duplexsonographie (FKDS) dient der Behandlungsplanung vor invasiven Maßnahmen³⁰. Mit dieser noninvasiven Technik wird eine morphologische Darstellung der Gefäßwand und des perivaskulären Gewebes wie Nerven, Sehnen und Muskeln erreicht³¹. Außerdem können direkte und indirekte Flussparameter erhoben werden, sowie Aussagen zu der Hämodynamik der Stenose, oder des Verschlusses getroffen werden³². Vor allem bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Kontrastmittelallergie könnte die FKDS nützlich sein.

Allerdings sollten wegen der hohen Untersucherabhängigkeit dieser Methode individuelle Validierungsstudien durchgeführt werden, bevor sie als einzige präoperative Bildgebung verwendet wird. Außerdem sind der FKDS technische Grenzen gesetzt und damit eine weitere Bildgebung gerechtfertigt^{33,34}.

1.2 Behandlungsverfahren zur Revaskularisation der unteren Extremitäten

1.2.1 Primäre und komplementäre konservative Therapie

Die konservative Therapie der pAVK besteht aus Gehtraining, Gewichtsreduktion, Nikotinkarenz, der Behandlung einer möglichen arterieller Hypertonie, einer Hypercholesterinämie und eines Diabetes mellitus³⁵.

Die Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren wird beispielsweise über eine Steigerung der Belastbarkeit und der maximalen Gehstrecke, sowie über das Stoppen der Progression der pAVK erreicht. Ziel ist eine Verbesserung der Lebensqualität und darüber hinaus die Senkung des Risikos für vaskuläre, kardiovaskuläre, cerebrovaskuläre Ereignisse, wie Apoplex und Myokardinfarkt^{22,36}. Es konnte gezeigt werden, dass eine höhere tägliche Aktivität zu niedrigeren Mortalitätsraten führt. Daher sind weitere Studien nötig, um zu prüfen, ob Interventionen, die zu einer höheren Aktivität beitragen, somit auch die Mortalität senken³⁷. Gleichzeitig sollen Medikamente zur Behandlung kardialer Symptome wie Statine, Betablocker, ACE-Hemmer und Aspirin das Langzeitrisiko zu versterben senken^{38,39}. Anhand einer großen internationalen Studie konnte jedoch klar ersichtlich gezeigt werden, dass eine systematische Unterbehandlung vorliegt und dies trotz der hohen Prävalenz an vielen Risikofaktoren. Außerdem führt die Prävalenz der polyvaskulären Erkrankung zu einem Kreuzrisiko für ein anderes Gefäßbett als das des initial symptomatischen Anteils (Abb.4)⁴⁰.

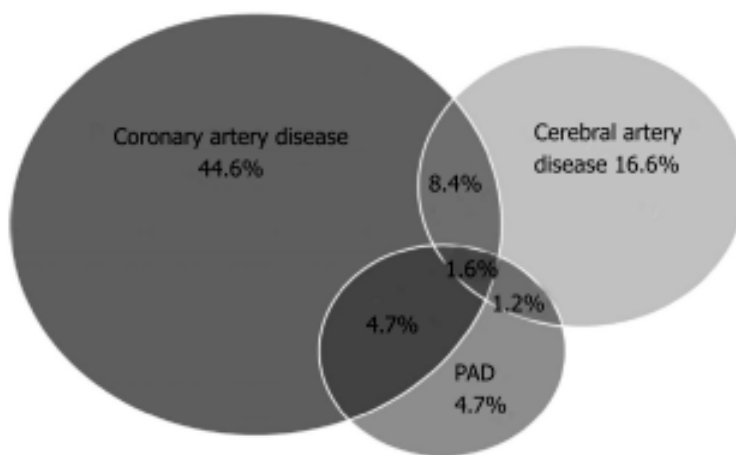


Abbildung 4 Polyvaskuläre Erkrankung

Daten aus dem „Reduction of Atherothrombosis for Continued Health,(REACH) Registry“

Etwa 50% der Patienten mit einer pAVK und einer polyvaskulären Erkrankung haben eine begleitende KHK.

Mit freundlicher Genehmigung der Gesellschaft für Gefäßchirurgie.⁴¹

1.2.2 Periphere Bypasschirurgie

Nach individueller Abwägung und Erschöpfung der konservativen Maßnahmen kommen als Behandlungsoptionen gefäßchirurgische und interventionelle Verfahren

zum Einsatz. Hierbei sind sowohl die Symptomatik, die Lokalisation der Stenose und der Behandlungswunsch des Patienten als auch das individuelle Nutzen-Risiko-Verhältnis zu berücksichtigen⁸. Diese beinhalten in Form der gefäßchirurgischen Behandlung die alleinige Bypassanlage mit autologem Venenmaterial oder Prothesen. Unter Verwendung der gleichseitigen Vena saphena magna (VSM) können die besten Ergebnisse erreicht werden⁴². Die Voraussetzungen für einen derartigen Bypass sind jedoch nicht immer gegeben. Da es sich bei der Grunderkrankung der AVK um eine systemische Gefäßerkrankung handelt, sind die Venen häufig schon für anderweitige Bypässe entnommen, bspw. für den Aorto-Coronaren-Venen-Bypass (ACVB). Die Vene kann allerdings auch durch eine primäre Varicosis, einen kleinen Durchmesser oder eine inadäquate Länge unbrauchbar sein^{43,44}. Ist dies der Fall, ist die Polytetrafluoroethylene (PTFE) Prothese eine akzeptable Alternative⁴⁵. Zu den gängigen klinischen Erfolgsraten nach einer operativen Revaskularisation zählen Offenheitsraten, Beinerhalt und die postoperative Mortalität⁴⁶. Der Begriff der „Offenheit“ hat seinen Ursprung in der Gefäßchirurgischen Literatur und beschreibt das Vorhandensein eines kontinuierlichen Flusses. Per Definition gibt dieser Begriff nur Befunde objektiver Bildgebung, wie die der FKDS, DSA, CTA, oder MRA wieder⁴⁷.

1.2.3 Endovaskuläre Angioplastie

Neben der oben behandelten peripheren Bypasschirurgie kann interventionell eine perkutane transluminale Angioplastie (PTA) durchgeführt werden⁴⁸. Durch die mit diesem Verfahren verbundene verhältnismäßig geringe Mortalität und Morbidität, gehört dieses Vorgehen bei infrainguinalen Verschlüssen und Stenosen bis zu 10 cm Länge (TASC A und B, C bezogen auf die aorto-iliakale Klassifikation), zu den bevorzugt angewandten Methoden^{8,49}. In neueren Studien wird diese Methode bereits für längere Verschlüsse (>15cm, TASC D) angewandt. Vor allem für Patienten mit einer chronisch kritischen Extremitätenischämie (critical limb ischemia, CLI) soll dieses Verfahren sicher und effektiv sein. Es sind jedoch weitere Studien nötig, um dies zu bestätigen^{50,51}.

Eine PTA kann sowohl mit als auch ohne Stent durchgeführt werden⁵². Stents kommen vor allem zur Anwendung, wenn eine alleinige Ballonangioplastie nicht ausreichend ist⁵³. In aktuellen Studien wird untersucht, ob es bei einer primären Stenteinlage gegenüber einer alleinigen Ballonangioplastie zu besseren Ergebnissen

bezüglich der Offenheitsrate kommt ⁵². Vor allem im femoropoplitealen Bereich könnten bald zunehmend medikamentenbeschichtete Ballons oder primäres Stenting zum Einsatz kommen ⁵⁴.

Es ist davon auszugehen, dass die endovaskuläre Angioplastie eine zunehmende Bedeutung in den kommenden Jahren haben wird ⁵⁵. Jedoch sind in diesem sich schnell entwickelnden Feld einheitlichere Studien nötig, um vergleichbare und auswertbare Langzeitergebnisse zu generieren ⁴⁷.

1.2.4 Hybridverfahren

Die beiden oben erläuterten Behandlungsmöglichkeiten der peripheren Bypasschirurgie und der endovaskulären Angioplastie sollten nicht als konkurrierende Verfahren gesehen werden, stattdessen jedoch als komplementär bewertet werden ⁵⁶. In gefäßmedizinischen Zentren werden diese Verfahren bei sogenannten „Hybrideingriffen“ zunehmend miteinander kombiniert. Es erfolgt eine simultane endovaskuläre und gefäßchirurgische Behandlung während eines Eingriffs. ^{57,58}. Neben einem Bypass zählen auch die Patchangioplastie,

Thrombendarterietomie (TEA) und die Thrombektomie zu den offenen konventionellen Verfahren der Gefäßchirurgie, die ebenfalls während Hybrid-OPs zum Einsatz kommen ^{59,60}. Vor allem im Hinblick auf die Behandlung von Mehretagenerkrankungen gewinnt das Hybridverfahren an Bedeutung ^{8,61}. Denn ein verbesserter „inflow“ und/oder „runoff“, also der Zufluss und Abfluss des Blutes, soll die beste Garantie für eine dauerhafte Offenheit der betreffenden Arterie sein und kann nicht immer mit einer Technik allein hergestellt werden ⁶⁰. Betreffend der Offenheitsraten und des Beinerhalts konnten bereits zufriedenstellende Ergebnisse dokumentiert werden ⁶².

Ein stufenweises Vorgehen wird zum Teil bevorzugt. Dies kann an bestehenden Geflogenhheiten liegen, oder an der Frage, wer den interventionellen Part durchführt ⁵⁸. Der steigende Anteil an Hybridverfahren ist daher ein wichtiges Argument dafür, dass Gefäßchirurgen in Zukunft beide Techniken beherrschen sollten ⁶¹.

1.3 Fragestellung

Der zeitliche Ablauf der Behandlung einer Mehretagenerkrankung kann variieren. Neben der alleinigen Bypassanlage und späterer, oder vorgeschalteter endovaskulärer Intervention, ist die Kombination von Bypass mit endovaskulären Verfahren möglich.

Bei dem kombinierten Vorgehen kann der Materialaufwand minimiert und die Gefäße besser zugänglich gemacht werden ^{60,64}. Außerdem kann mit dem simultanen Vorgehen, der zeitliche Aufwand für den Patienten, sowie die Vor- und Nachsorge verringert werden.

Das Ziel der hier vorgelegten Arbeit war es, zu untersuchen, ob es deutliche Unterschiede hinsichtlich des Outcome zwischen der Kombination aus Bypass und endovaskulärer Versorgung und der alleinigen Bypassanlage gibt.

1. Ist das Operationsergebnis der Patienten, unterteilt in short und long term, vergleichbar zwischen den beiden Behandlungsverfahren?

Sofern die Ergebnisse nicht deutlich unterschiedlich ausfallen, würde das für die Durchführung von Hybridoperationen sprechen. Dies hätte einen wesentlichen Einfluss auf die tägliche Routine und Planung von Revaskularisationen bei pAVK.

2 Methodik

2.1 Studiendesign

Die vorliegende Arbeit ist eine rein deskriptive Studie mit explorativem Ansatz, d.h. hypothesengenerierend. Die retrospektive Untersuchung der bereits in Patientenakten vorhandenen Daten wurde an der Herz-, Kinderherz- und Gefäßchirurgischen Klinik des Universitätsklinikums Gießen durchgeführt. Es wurden keine Interventionen zum Zwecke der Studie durchgeführt, d.h. es wurden keine Untersuchungen, Blutentnahmen oder Wiedereinbestellungen rein für diese Untersuchung durchgeführt. Direktor dieser Abteilung ist Herr Prof. Dr. med. Böning. Die Sektion Gefäßchirurgie wird von Herrn Dr. Koshty geleitet.

Das Patientenkollektiv von 109 Patienten wird in einer Anschlussstudie von Gesa Burmester mit dem Titel „Einfluss der Hybridtechnik und alleiniger Bypassanlage auf die Nierenfunktion bei der Revaskularisation unterer Extremitäten: Eine monozentrische erste Jahresanalyse“ hinsichtlich eines Einflusses auf die Nierenfunktion untersucht. Die Datenerhebung und Verarbeitung wurde gemeinsam durchgeführt und ist Grundlage für beide Studien mit jeweils unterschiedlichen Schwerpunkten.

Zum Zeitpunkt der Datenanalyse sind die betreffende Behandlung und deren Nachsorge bereits abgeschlossen. Die als Grundlage dieser Arbeit dienenden Eingriffe wurden in dem Zeitraum von April 2011 bis Mai 2012 durchgeführt.

Insgesamt fanden in dieser Zeit ca. 1800 herz- und gefäßchirurgische Operationen statt. Mittels der OPS-Codes (Operationen- und Prozedurenschlüssel, internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin) ließen sich die relevanten Eingriffe ermitteln. In diesem Zeitraum wurden die für uns relevanten Eingriffe von verschiedenen Operateuren durchgeführt.

Durch engmaschige Nachkontrollen wurde der Behandlungserfolg evaluiert und eventuell auftretende Komplikationen schnell erfasst. Nach der Analyse bereits vorhandener Verlaufsergebnisse erfolgte mit Hilfe eines standardisierten Fragebogens postalisch und telefonisch eine Vervollständigung des Follow-up. Insgesamt wurden 36 Patienten postalisch kontaktiert. 18 Patienten konnten auf diesem Wege nicht erreicht werden, sodass die restlichen Patienten mittels desselben Fragebogens (siehe Anhang) per Telefon befragt wurden. Von einer Wiedereinbestellung der Patienten wurde abgesehen, da der verhältnismäßig geringe Datenzugewinn den Mehraufwand für die Patienten nicht rechtfertigte, was auch die Ethikkommission zustimmend anerkannte. Der Abschluss des Follow-up erfolgte am 28.02.2013.

2.2 Grundlagen des Studiendesigns

2.2.1 Kollektiv

Zunächst wurden die relevanten Fälle anhand der OPS-Codes identifiziert. Tabelle 2 zeigt eine Auswahl der verwandten OPS-Codes. Bei den Ziffern 5-38 bis 5-39 handelt es sich um Operationen an den Blutgefäßen. Koronargefäße, intrakranielle Gefäße, intraspinale Gefäße und perkutan transluminale Gefäßinterventionen sind hiervon jedoch ausgeschlossen, sodass eine Vorauswahl getroffen werden konnte. Anschließend wurden diese im Hinblick auf das entsprechende Verfahren genauer betrachtet und Bypassoperationen sowie zugehörige Eingriffe als relevant eingestuft. In der Folge konnten so mittels der Ein- und Ausschlusskriterien insgesamt, männliche und weibliche Patienten zusammengekommen, 109 Behandlungsfälle rekrutiert werden.

Tabelle 2 Eingeschlossene OPS-Codes zur Identifizierung der relevanten Patienten

OPS-Code	Bezeichnung
5-397.70	Andere plastische Rekonstruktion von Blutgefäßen
5-396.5x	Transposition Gefäße
5-395.	Patchplastik an Blutgefäßen
5-394.	Revision einer Blutgefäßoperation
5-38e.	Stent
5-38f.	Angioplastie
5-38d.	Stent groß
5-38c.	Stent klein
5-38a.	Rohrprothese, iliakal ohne Seitenarm
5-383.	Resektion/Interposition
5-382.	Resektion Neuanastomosierung Gefäßprothese
5-380.	Embolektomie, Thrombektomie
5-381.	FEM TEA
5-393.	Bypass

2.2.2 Demografische Daten des Patientenkollektivs

Insgesamt wurden 109 Patienten in die Studie eingeschlossen, davon sind 28 (25,7%) Patienten weiblich und 81 (74,3%) männlich. Der Altersdurchschnitt zum Zeitpunkt der OP lag bei 70 Jahren und der Median bei 72 Jahren mit einem IQR von 63 bis 77. Der jüngste Patient wurde im Alter von 28 Jahren operiert, der älteste Patient diesen Kollektivs mit 90 Jahren. Patienten mit einem Alter über 90 Jahre wurden ausgeschlossen.

Der Median des BMI betrug $26,3 \text{ kg/m}^2$ mit einem IQR von $22,8$ bis $29,4 \text{ kg/m}^2$. 52 Patienten (47,7%) hatten keinen Diabetes mellitus, 32 (29,4%) Patienten mussten aufgrund von Diabetes mit Tabletten behandelt werden und 25 Patienten (22,9%) waren insulinpflichtig. Nur 9 Patienten (8,6%) hatten keine arterielle Hypertonie. Eine Hypercholesterinämie bestand bei 58 Patienten (53,2%), eine Hyperurikämie bei 45 (41,3%) und 70 Patienten (64,2%) waren Raucher. 64 Patienten (58,7%) hatten eine COPD und 92 (84,4%) eine KHK. Das gesamte Patientenkollektiv besaß somit

eine starke Häufung an kardiovaskulären Risikofaktoren. Auf eine Korrelation von KHK mit der pAVK Stadium 2b bis 4 konnte geschlossen werden.

Es gab 6 Patienten (5,5%) mit einer glomerulären Filtrationsrate (GFR) unter 29 ml/min. Voroperationen aufgrund der vorhandenen pAVK ließen sich bei 33 Patienten (30,3%) nachweisen. Bei 26 Patienten (23,9%) wurde im Vorhinein bereits eine PTA durchgeführt. Bei diesen Patienten bestand bereits vor der in dieser Untersuchung erfassten OP eine über die konservativen Maßnahmen hinausgehende Behandlungsbedürftigkeit.

Hinsichtlich der untersuchten Fontaine Klassifikation war das Stadium 2b 34 mal vorhanden (31,2%), Stadium 3 26 mal (23,9%) und das Stadium 4 49 mal (45%). Die Verschlusslokalisation lag bei 58 Patienten (53%) auf der linken Seite. Im Schnitt lag ein Zeitraum von 32 Tagen zwischen einer ersten Voruntersuchung und der jeweiligen OP.

Der Zeitraum des Follow-up betrug im Mittel für alle Patienten 538 Tage mit einem IQR von 428 bis 633, sodass die Daten bis über eine Zeit von fast anderthalb Jahren nach der OP erfasst wurden.

2.2.3 Einschlusskriterien

Gegenstand der vorliegenden Untersuchung ist eine Bypass- oder Hybrid-OP der unteren Extremität. Grundlage für die entsprechende OP-Indikation ist das Vorhandensein einer pAVK im Stadium IIb bis IV nach Fontaine und die Einwilligung des Patienten in die entsprechende OP. Patienten beiderlei Geschlechts, im Alter zwischen 25 und 90 Jahren bildeten das Patientenkollektiv.

2.2.4 Ausschlusskriterien

Femoropedale, popliteopedale und femorofemorale Crossover-Bypässe und Eingriffe ohne pAVK als Indikation sowie Revisionseingriffe waren nicht Gegenstand der Untersuchung. Eine alleinige Aneurysmaresektion oder –ausschaltung wurde bei Fehlen einer peripheren Verschlusskrankung ausgeschlossen. Patienten mit einem Poplitealkompressionssyndrom wurden ebenfalls nicht in das Kollektiv eingeschlossen. Patienten, die an einer pAVK Stadium I nach Fontaine litten, wurden ausgeschlossen, da in diesem Stadium keine OP-Indikation besteht.

2.2.5 Gruppenzuordnung

Anhand der durchgeführten Verfahren wurden zwei Gruppen unterteilt, die der konventionell durchgeführten Bypässe und die der Bypässe in Kombination mit einem endovaskulären Verfahren, Hybrid-OP genannt. Durch die dementsprechende Zuordnung zu den Gruppen ergaben sich 87 konventionelle Eingriffe und 22 Hybrideingriffe. Eine weitere Unterteilung bspw. anhand des Fontaine Stadiums war aufgrund der geringen Fallzahlen nicht zielführend.

2.3 Zielparameter und Einflussgrößen

Um eine Beurteilung der beiden oben genannten Gruppen vorzunehmen, wurden die für die Erkrankung und die Behandlung relevanten demografischen Daten erfasst. Hierzu zählen vor allem die kardiovaskulären Risikofaktoren wie Diabetes mellitus, Nikotinabusus, Alter, Geschlecht, body mass index (BMI), Hyperlipidämie /- cholesterinämie und Hypertonie. Ebenfalls erfasst wurden wichtige Vorerkrankungen, wie beispielsweise eine vorhandene koronare Herzkrankheit (KHK), chronisch obstruktive Lungenerkrankung (chronic obstructiv pulmonary disease, COPD), Hyperurikämie und Niereninsuffizienz. Diese Daten spielen nicht nur bei der Charakterisierung des Patientenkollektivs eine wichtige Rolle, sondern geben gleichzeitig relevante Hinweise für ein Risikoprofil bezüglich des Outcome des jeweiligen Patienten.

Da alle Untersucher die Klassifikation nach Fontaine in den Patientenunterlagen dokumentierten, wurde sie zur Objektivierung der pAVK-Symptomatik herangezogen. Ein verwertbarer Verschlussindex lag nicht immer vor, konnte nicht retrospektiv miterfasst werden und schied daher für eine suffiziente Rutherford-Einteilung aus.

Es erfolgte eine Gegenüberstellung der beiden Gruppen bezüglich der erhobenen Parameter. Hauptzielparameter bei Betrachtung dieser Gegenüberstellung ist das Outcome der jeweiligen Gruppen. Dazu gehören sowohl die Früh- und Spätkomplikationen, als auch der postoperative Aufenthalt insgesamt sowie auf der Intensivstation. Die Komplikationen wurden in Bezug auf die Schwere genauer betrachtet und die Mortalität im Hinblick auf die Ausgangssituation untersucht. Ein gewichtiger Zielparameter ist hier der Zusammenhang zwischen der Morbidität sowie der Mortalität und des jeweiligen Verfahrens. Die besondere Schwierigkeit ist die

mangelnde Objektivierbarkeit der zugrundeliegenden Kausalitäten für die jeweilige Morbidität und Mortalität.

Daten, die im engeren Sinn die Operation betrafen, wie der Operateur, die Anschlusssituation oder die Dringlichkeit dienten als Nebenzielparame-ter. Analog zu den demografischen Daten waren auch hier die Beurteilung der Gruppen und der Vergleich zueinander das Ziel.

2.4 Ethikvotum

Die vorliegende Arbeit wurde von der Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen, Vorsitz: Professor Tillmanns unter dem Aktenzeichen 93/12 am 24. Mai 2012 begutachtet und mit dem Schreiben vom 19. Juli 2012 befürwortet.

2.5 Datenerhebung und Messmethoden

Für die Datenerhebung wurde das elektronische Datenverarbeitungssystem KAOS des Universitätsklinikums Gießen verwandt. Das Codier-System für Diagnosen- und Prozedurencodes ID Diacos® diente der Erfassung relevanter Codes. Mit Hilfe der OP-Pläne konnten die ICD- (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme) und OPS-Codes abgefragt werden, welche wie unter Punkt 2.2.1 beschrieben, verwandt wurden.

Die elektronischen Patientenakten, welche unter KAOS MED zu finden sind, enthielten die entsprechenden Daten der auszuwertenden Parameter. Mit Hilfe eines ärztlichen Zuganges wurde über KAOSDesktop/Op-Schere die Tagesliste aufgerufen. Nach Auswahl des Patienten konnten hier die Diagnosen verschlüsselt nach ICD und die Eingriffe verschlüsselt nach ICPM (Internationale Klassifikation der Behandlungsmethoden in der Medizin, englisch International Classification of Procedures in Medicine, analog zu der deutschen Modifikation der OPS-Codes), erfasst werden.

Durch Aufrufen der Befundindices konnten die zu dem jeweiligen Patienten gehörenden Arztbriefe, Laborwerte, OP-Berichte und Entlassungsbriefe eingesehen und ausgedruckt werden. Mit Hilfe dieser Dokumente ermittelten wir anhand der Ein- und Ausschlusskriterien das Patientenkollektiv und dokumentierten die relevanten Parameter. Die daraus resultierenden Daten wurden mit Hilfe von Microsoft Excel erfasst. Dies wurde inkl. Follow-up bis zum 28.02.13 durchgeführt.

Bei Patienten, deren Erfassung mittels KAOS oder der schriftlich niedergelegten Akten in der gefäßchirurgischen Ambulanz nicht gänzlich möglich war, erfolgte postalisch und telefonisch die Kontaktaufnahme zur Vervollständigung des Follow-up. Um diese Kontaktaufnahmen vergleichbar, statistisch auswertbar und für die Excel-Tabelle erfassbar zu machen, wurde die Befragung anhand des standardisierten Fragebogens durchgeführt (siehe Anhang).

Die statistische Auswertung erfolgte mit SPSS Statistics, Version 22 und Microsoft Excel. Die Literaturrecherche erfolgte mittels PubMed und wurde mittels Citavi dokumentiert und innerhalb der Arbeit zitiert. Die Daten zu den Kontrastmittelangaben stammen aus dem Medosweb 9.3, dies wurde (Stand November 2012) von der radiologischen angiologischen Abteilung des Universitätsklinikums Gießen genutzt.

2.6 Statistik

Die detaillierte statistische Auswertung der anonymisierten Daten erfolgte mit Unterstützung von Herrn König, Dipl. Humanbiologe und freier Mitarbeiter bei UK Statistik Beratung in Marburg.

Die verwendeten statistischen Verfahren und Maße leiteten sich von der Art der Daten und der entsprechenden Verteilung ab. Die meisten Daten dieser Untersuchung waren kategorial, es lagen aber auch metrische Daten vor. Metrische Daten wurden mit dem Median und für das Streuungsmaß mit dem Interquartilsabstand (interquartile range, IQR) angegeben. Kategoriale Daten hingegen wurden mit relativen Häufigkeiten und demnach in Prozent angegeben.

Bei der Auswertung der Daten wurden folgende Tests angewandt: der Chi-Quadrat Test oder der Fischer exakter Test bei kategorialen Variablen, der Mann-Whitney-U-Test bei metrischen nicht normalverteilten Daten oder Daten, bei welchen die Verteilung nicht bekannt ist. Der T-Test oder auch die lineare Regression konnten bei Normalverteilung eingesetzt werden. Zudem wurde der p-Wert bezüglich der statistischen Signifikanz angegeben und die Grenze für $p=0,05$ festgelegt.

3 Ergebnisse

3.1 Demografische Daten

3.1.1 Verteilung der demografische Daten innerhalb der Gruppen

Zur Charakterisierung der Patienten wurden die demografischen Daten erfasst. Diese sind unter 2.2.2 für das gesamte Kollektiv beschrieben und in der Tabelle 3 in einer Gegenüberstellung der Gruppen dargestellt.

Tabelle 3 Demografische Daten: Gegenüberstellung der Gruppen inkl. des p-Wertes zur Angabe der statistischen Signifikanz bezüglich des Unterschiedes zwischen den Gruppen

präOP Bedingungen	Hybrid	Konventionell	p-Wert
Geschlecht (w)	4 (18%)	24 (28%)	0,43
Alter (Median, [IQR])	74 [67-78]	71 [62-76]	0,48
BMI (Median, [IQR])	26 [22,8-28,1]	26,4 [22,3-29,8]	0,78
Niereninsuffizienz	1 (5%)	5 (6%)	1
Nikotinabusus	14 (64%)	56 (64%)	1
Hypertonus	19 (86%)	81 (93%)	0,31
COPD	14 (64%)	50 (57%)	0,6
Hypercholesterinämie	10 (45%)	48 (55%)	0,41
Diabetes	11 (50%)	46 (53%)	0,81
Hyperurikämie	13 (59%)	32 (37%)	0,06
KHK	20 (91%)	72 (83%)	0,52
vorOPs wg pAVK	5 (23%)	28 (32%)	0,38
PTA vorOP	3 (14%)	23 (24%)	0,27
Verschlusslokalisation (Linke Seite)	12 (55%)	46 (53%)	1

Wie bereits in der Einleitung beschrieben, dient das in Tabelle 4 ausgewertete Fontaine Stadium der Charakterisierung der pAVK anhand der Symptomausprägung.

Tabelle 4 Fontaine Stadien: Verteilung auf die Stadien 2b bis 4, siehe dazu Tabelle 1

Fontaine	Hybrid	Konventionell	Gesamtkollektiv
2b	8 (36%)	26 (30%)	34 (31%)
3	3 (14%)	23 (26%)	26 (24%)
4	11 (50%)	38 (44%)	49 (45%)

3.2 Unerwartete Ereignisse

Leider wurde kein reproduzierbarer ABI zur Evaluation der pAVK erhoben. Dadurch konnten nicht genügend Daten in der Excel-Tabelle gesammelt werden. Aufgrund dieses Ergebnisses wurde die zukünftige Datenerfassung erweitert, sodass nun der ABI prä- und postoperativ erhoben wird. Damit ergibt sich eine verbesserte bzw. objektivere Auswertbarkeit für nachfolgende Studien.

3.3 Untersuchungsergebnisse

3.3.1 Perioperative Daten

Wie in Tabelle 5 ersichtlich führte Operateur Nr. 1 bei beiden Verfahren etwas mehr als die Hälfte der Eingriffe durch. Er entschied sich dabei in 78,9 % der Fälle für ein konventionelles Vorgehen. Eine ähnliche Tendenz hin zum konventionellen Verfahren ergab sich auch bei den übrigen Operateuren: Nr. 2 mit 90%, Nr. 4 mit 88,9%, Nr. 5 mit 100%, Nr. 6 mit 100%, Nr. 7 mit 75%, Nr. 8 mit 100%. Nur ein Operateur (Nr. 3) operierte mehr Patienten in Hybrid-Technik (54,5%). Jedoch musste auch hier die teils sehr geringe Fallzahl der einzelnen Operateure beachtet werden (Operateur Nr. 3 führte insgesamt 11 Revaskularisationen durch). Da die Wahl des Verfahrens und damit die Zuteilung zu den Gruppen durch die Operateure erfolgten, kommt dieser Tabelle eine besondere Bedeutung bei der Betrachtung der Gruppenverteilung zu.

Tabelle 5 Operateure: absolute Zahl der durchgeführten Operationen in der jeweiligen Gruppe und die relative Häufigkeit in Bezug auf die insgesamt durchgeführten Operationen in der jeweiligen Gruppe

Operateur	Hybrid	Konventionell
Nr. 1	12 (55%)	45 (52%)
Nr. 2	2 (9%)	18 (21%)
Nr. 3	6 (27%)	5 (6%)
Nr. 4	1 (5%)	8 (9%)
Nr. 5	0	4 (5%)
Nr. 6	0	2 (2%)
Nr. 7	1 (5%)	3 (3%)
Nr. 8	0	2 (2%)

Hinsichtlich der Dringlichkeit bestand zwischen den Gruppen kein statistisch signifikanter Unterschied ($p=0,89$).

Tabelle 6 Dringlichkeit der OP; Elektiv: die OP ist wähl- und planbar, dringlich: Durchführung innerhalb von 24 Stunden, Notfall: die OP ist unverzüglich durchzuführen

Dringlichkeit	Hybrid	Konventionell
Elektiv	16 (73%)	64 (73%)
Dringlich	5 (23%)	17 (20%)
Notfall	1 (4%)	6 (7%)

Mit der Dringlichkeit zusammenhängend war auch die Dauer von der Voruntersuchung bis zur OP. Der Zeitunterschied zwischen Voruntersuchung und OP war nicht statistisch signifikant unterschiedlich ($p=0,81$). Folgende Daten ließen sich erheben: In der Hybridgruppe wurden die Patienten mit einem Median von 12 Tagen und einem IQR von 1 bis 37 operiert. Konventionell waren es im Median 13 Tage und ein IQR von 5 bis 30. Bei den Voruntersuchungen handelte es sich um MRAs, CTAs, Beckenbeinangiografien in Form von DSAs und andere ergänzende Untersuchungen je nach Indikation wie MRTs, Elektrokardiographien (EKG), transthorakale Echokardiographien (TTE) und Koronarangiographien. Zum Teil wurden auch zweite Voruntersuchungen durchgeführt.

Größere Unterschiede ergaben sich hinsichtlich des Bypassmaterials. Verwendet wurden eine patienteneigene Vene oder eine Gefäßprothese bestehend aus Kunststoff. Dacron und PTFE Gefäßprothesen kamen hier zum Einsatz. Nur 4 Patienten der Hybridgruppe (18%) erhielten die körpereigene Vene. Dies war hingegen bei 34 Patienten (39%), die konventionell behandelt wurden, möglich ($p=0,15$).

Bei der Auswertung der Anschlusssituation ergab sich ein statistisch hochsignifikanter Unterschied mit einem p von 0,0005 zwischen der Hybridgruppe und der konventionellen Gruppe. Bei der Hybridgruppe wurde der überwiegende Teil der Anschlüsse (68%) proximal auf P1 oder P2 durchgeführt, bei dem konventionellen Verfahren waren dies nur 30% proximal und 68% distal. Die Gruppen waren daher im Hinblick auf die Anschlusssituation nicht vergleichbar.

Tabelle 7 Höhe des Bypassanschlusses: P1/P2= Anschluss auf Höhe des Kniegelenks, P3/crural= Anschluss in Höhe des Unterschenkels, andere= Anschluss innerhalb des in den Ein- und Ausschlusskriterien definierten Bereichs, keine genauere Zuordnung retrospektiv möglich

Anschlusssituation	Hybrid	Konventionell
P1/P2	15 (68%)	26 (30%)
P3/crural	5 (23%)	59 (68%)
andere	2 (9%)	2 (2%)

Der Großteil der endovaskulären Interventionen der Hybridgruppe wurde proximal durchgeführt. Hier zeigte sich wie bei der Anschlusssituation, dass sich in der Hybridgruppe überwiegend Patienten mit einer proximalen pAVK befanden.

Tabelle 8 Hybridop: Lokalisation der PTA, Aufteilung in PTA inklusive Stent und intraoperative transluminale Angioplastie (ITA), bei welcher eine alleinige Ballonangioplastie durchgeführt wurde; Proximal und distal bezeichnet die Lage zum Bypass

	Keine	Proximal	Distal
Stent	7 (32%)	14 (64%)	1 (5%)
ITA		21 (96%)	1 (5%)

3.3.2 Operationsergebnis

Hinsichtlich des postoperativen Aufenthaltes ergab sich eine Tendenz, jedoch ohne statistisch signifikanten Unterschied ($p=0,09$). Der Gesamtaufenthalt postoperativ in

Tagen belief sich in der Hybridgruppe im Median auf 10 Tage mit einem IQR von 9 bis 12. Konventionell behandelte Patienten blieben postoperativ im Median 12 Tage mit einem IQR von 9 bis 16. Somit konnte ein Trend dahingehend beschrieben werden, dass die konventionell behandelten Patienten eines längeren postoperativen Aufenthalts bedurften. Bezüglich der Dauer des Aufenthaltes auf der „Intensive Care Unit (ICU)“, der Intensivstation, war dieser Unterschied nicht feststellbar. Der Median lag bei beiden Gruppen bei 0 Tagen und der IQR bei 0 bis 1 ($p=0,85$).

3.3.2.1 Komplikationen

Bei der Untersuchung der Frühkomplikationen sind alle Komplikationen, die innerhalb von 30 Tagen postoperativ auftraten, erfasst worden. Die Häufigkeiten der aufgetretenen Frühkomplikationen in den beiden Gruppen unterschieden sich nicht statistisch signifikant ($p=0,15$). Es zeigte sich jedoch ein Trend. Von den konventionell behandelten Patienten hatten 44,8% Frühkomplikationen, von den Patienten, welche in Hybrid-Technik behandelt wurden, nur 27,3%. In absoluten Zahlen sind dies 39 von insgesamt 87 Patienten mit Frühkomplikationen unter den konventionell behandelten Patienten und nur 6 Frühkomplikationen in der Hybridgruppe von insgesamt 22 Patienten.

Zur Ergänzung der Auswertung der vorhandenen Frühkomplikationen dient Tabelle 9. Es lässt sich veranschaulichen, dass nicht nur weniger Komplikationen in der Hybrid Gruppe (27%) aufgetreten waren, sondern auch, dass diese im Wesentlichen nicht schwerer waren als in der konventionellen Gruppe (45%). Die Anzahl der im Einzelnen aufgetretenen Komplikationen ist gering und verteilt sich gleichmäßig auf die acht erfassten Kategorien, sodass es zu keiner Häufung einer bestimmten Frühkomplikation kam. Nur bei der Kategorie „Ödem/Kompartment“ waren prozentual mehr Patienten der Hybridgruppe betroffen. In allen übrigen Kategorien war die konventionelle Gruppe häufiger betroffen.

Tabelle 9 Verteilung der vorhandenen Frühkomplikationen auf die beiden Verfahren

Frühkomplikation	Hybrid	Konventionell
keine	16 (73%)	48 (55%)
Verschluss	1 (5%)	9 (10%)
Revision	1 (5%)	4 (5%)
Ödem/Kompartiment	2 (9%)	2 (2%)
Wundheilungsstörung	0	8 (9%)
Amputation	0	1 (1%)
Herzinfarkt	0	4 (5%)
Tod	1 (5%)	6 (7%)
andere	1 (5%)	5 (6%)

Wie in Tabelle 9 zu sehen sind insgesamt 7 Patienten innerhalb von 30 Tagen verstorben, davon betrafen 6 Todesfälle die konventionelle Gruppe und einer die Hybridgruppe. Dies wurde bei der Erfassung der Spätkomplikationen berücksichtigt indem die Gesamtzahl in den Gruppen entsprechend angepasst wurde. Damit ergab sich eine Gesamtsumme von 81 Patienten in der konventionellen Gruppe zu vorher 87 und in der Hybridgruppe 21 zu vorher 22 Patienten.

Bei den Spätkomplikationen handelt es sich um eine Auswertung der Komplikationen, welche nach den ersten 30 Tagen postoperativ aufgetreten sind. Im Vergleich zu den Frühkomplikationen war hier der Unterschied zwischen den beiden Verfahren wesentlich geringer ($p=0,807$), so dass sich hier kein entsprechender Trend zeigte. In der konventionellen Gruppe hatten 42 Patienten (51,9%) Spätkomplikationen und in der Hybridgruppe 9 Patienten (57,1%).

Die qualitative Auswertung der Spätkomplikationen (Tab. 10) zeigt entsprechend der qualitativen Auswertung der Frühkomplikationen, dass in sich Bezug auf die Schwere der Komplikationen nur vereinzelt Unterschiede zeigen, welche statistisch nicht signifikant sind. Auf die Häufigkeit des Versterbens in der Hybridgruppe wird in Kapitel 3.3.2.2 detaillierter eingegangen. Dort wird die Schwierigkeit kenntlich gemacht, einen Zusammenhang zwischen dem Tod eines Patienten und der OP kausal herzustellen, insbesondere da es sich um Spätkomplikationen nach den ersten 30 Tagen postoperativ handelt.

Tabelle 10 Verteilung der vorhandenen Spätkomplikationen auf die beiden Verfahren

Spätkomplikation	Hybrid	Konventionell
keine	9 (43%)	39 (48%)
Verschluss	1 (5%)	10 (12%)
Revision	0	3 (4%)
Wundheilungsstörung	3 (14%)	8 (10%)
Amputation	1 (5%)	13 (16%)
Herzinfarkt	1 (5%)	1 (1%)
Tod	5 (24%)	6 (7%)
andere	1 (5%)	1 (1%)

3.3.2.2 Mortalität

Bei Betrachtung der Todesfälle der Hybridgruppe (Tab. 11) fällt auf, dass nur einer der sechs verstorbenen Patienten innerhalb von 30 Tagen verstorben war. Dieser war bereits 83 Jahre alt und erlag einer unteren gastrointestinalen Blutung. Die anderen 5 verstorbenen Patienten der Hybridgruppe ergaben in der Tabelle 10 (Spätkomplikationen) die 24% in der Kategorie Tod. Dabei verstarb einer dieser 5 Patienten über ein Jahr nach der OP. Über 300 Tage postoperativ verstarben zwei weitere Patienten an den Folgen einer Herzinsuffizienz und einer Sepsis. Nach 108 und 145 Tagen verstarben zwei Patienten an jeweils nicht eindeutig retrospektiv erfassbaren Ursachen. Ein eindeutiger Bezug zu der Operation und damit eine Einstufung als Komplikation dieser konnte daher bei keinem der Patienten hergestellt werden.

Tabelle 11 Übersicht der Todesursachen in der Hybridgruppe: eine Aufstellung der Vorerkrankungen, des Alters, der Todesursache und der Anzahl der Tage zwischen Operation und Versterben dieses Patienten

Alter OP	Todeszeit postOP in Tagen	Todesursache	Vorerkrankungen
65	108	andere	Adipositas, Hypertonie, KHK, Voroperation Bypass
75	311	Herz-insuffizienz	Hyperurikämie, COPD, KHK, Hyperthyreose, Bypass, TEA,
75	145	andere	Diabetes, Hypertonie, Hypercholesterinämie, Hyperurikämie, Raucher, COPD, KHK,
83	5	Untere GI- Blutung	Insulinabh. DM, Hypertonie, KHK
82	325	Sepsis	Diabetes, Hypertonie, Hyperurikämie, Raucher, COPD, KHK, Niereninsuffizienz, SM/Defi Implantation
72	412	andere	Präadipositas, Insulinabh. Diabetes, Hypertonie, KHK

In der konventionellen Gruppe verstarben insgesamt 12 Patienten (14%) (Tab. 12). Die Hälfte dieser Patienten verstarb innerhalb von 30 Tagen. Setzt man dies ins Verhältnis zur Hybridgruppe, handelt es sich um 4,5 % frühe Todesfälle in der Hybridgruppe und 6,9% in der konventionellen Gruppe. Zwei Patienten verstarben am Tag der Operation aufgrund eines Myokardinfarkts und einer Herzinsuffizienz, zwei weitere am zweiten und fünften postoperativen Tag an einem Myokardinfarkt und einer Sepsis. Hier schien die Kausalität zwischen der Operation und dem Tod der Patienten eindeutiger erkennbar. Die zwei anderen Patienten, die innerhalb von 30 Tagen verstarben, hatten eine retrospektiv nicht eindeutig erfassbare Todesursache. Der dritte innerhalb des ersten Monats verstorbene Patient erlag einer Metastasierung. Sechs Patienten verstarben nach über 30 Tagen. Zwei dieser Patienten verstarben über ein Jahr postoperativ. Drei weitere verstarben innerhalb der ersten drei Monate nach der OP, jeweils an einem Lungenödem, an einem Herzinfarkt und an einer retrospektiv nicht eindeutig erfassbaren Todesursache. 192 Tage nach der OP verstarb ein weiterer Patient an einer nicht klar erfassbaren Todesursache.

Tabelle 12 Übersicht der Todesursachen in der konventionellen Gruppe: eine Aufstellung der Vorerkrankungen, des Alters, der Todesursache und der Anzahl der Tage zwischen Operation und Versterben dieses Patienten

Alter OP	Todeszeit postOP in Tagen	Todesursache	Vorerkrankung
82	0	Herz- insuffizienz	Insulinabh. DM, Hypertonie, Raucher COPD, KHK, Niereninsuffizienz,
72	5	Sepsis	Hypertonie, Hypercholesterinämie, Hyperurikämie, Raucher, COPD, KHK, dialysepflichtige Niereninsuffizienz, Hypothyreose, 2 Bypässe
90	2	Myokard- infarkt	Hypertonie, KHK, Niereninsuffizienz, TEA
75	22	Metasta-sierung	Diabetes, Präadipositas, Hypertonie, Hypercholesterinämie, Hyperurikämie, Raucher, COPD, KHK, Niereninsuffizienz, Hyperthyreose, ASS Unverträglichkeit,
61	192	andere	Hypertonie, KHK, Vorop
83	21	unklar	Insulinabh. DM, Hypertonie, KHK,
68	49	Myokard- infarkt	Diabetes, Präadipositas, Hypertonie, KHK,
68	0	Myokard- infarkt	Diabetes, Präadipositas, Hypertonie, KHK, 2 Bypässe, SM/Defi
71	75	andere	Insulinabh. DM, Adipositas, Hypertonie,
78	428	unklar	Hypertonie, Raucher, KHK,
60	57	Lungen-ödem	Hypertonie, Hyperurikämie, Raucher, COPD, KHK, Bypass
59	547	Andere	Hypertonie, KHK,

Eine starke Häufung der kardiovaskulären Risikofaktoren und/oder vorhandener Vorerkrankungen zeichneten sich in beiden Gruppen unter den verstorbenen Patienten ab. Dies erschwerte eine Beurteilung hinsichtlich des kausalen Zusammenhanges mit der jeweiligen Operation.

4 Diskussion

4.1 Demografische und perioperative Daten

Da die Ausgangssituation immer auch eine Grundlage für das Outcome eines Patienten darstellt, wurden mögliche einflussgebende Parameter untersucht, um das gesamte Patientenkollektiv zu charakterisieren und gegebenenfalls Unterschiede zwischen den Gruppen aufzudecken. Bei der Untersuchung der demografischen Daten konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Studiengruppen festgestellt werden. Das lässt die Annahme zu, dass die Gruppen hinsichtlich Alter, Geschlecht, Vorerkrankungen und Risikofaktoren vergleichbar sind und damit keinen differierenden Einfluss auf das Outcome hatten. Besonders relevant ist hier das Stadium der pAVK, bei welchem sich die Verteilung ebenfalls vergleichbar darstellt.

In Bezug auf die perioperativen Daten sind die Dringlichkeit und die Dauer von der Voruntersuchung bis zu der jeweiligen Operation vergleichbar. Hinsichtlich der Planung und Vorbereitung auf die OP kann dementsprechend von einheitlichen Ausgangssituationen ausgegangen werden. Während der Hybridverfahren musste häufiger auf Kunststoffprothesen zurückgegriffen werden. Dies lässt sich jedoch nur als ein Trend beschreiben, da kein statistisch signifikanter Unterschied ($p=0,15$) bestand. Von den insgesamt 8 ermittelten Operateuren, führten zwei hauptsächlich das jeweilige Verfahren durch. Der überwiegende Anteil der Operateure entschied sich für das konventionelle Verfahren. Hier liegt die unterschiedliche Gruppengröße begründet.

Ein statistisch signifikanter Unterschied ($p=0,0005$) ergibt sich betreffend der Anschlusssituation. Innerhalb der konventionell behandelten Gruppe wurden 68 % der Bypässe crural angeschlossen. Ebenfalls 68% der Bypässe wurden während der Hybridverfahren auf P1 oder P2 angeschlossen. Eine Vergleichbarkeit der Gruppen ist bezüglich dieses Parameters ausgeschlossen.

Der Großteil der endovaskulären Interventionen der Hybridgruppe wurde proximal durchgeführt. Hier zeigt sich wie bei der Anschlusssituation, dass in der Hybridgruppe überwiegend Patienten mit einer proximalen pAVK zu finden sind.

4.2 Operationsergebnis

Insgesamt sind die Patienten, welche in konventioneller Technik behandelt wurden, etwas länger stationär geblieben. Bei der Dauer des Aufenthaltes auf ICU lässt sich kein Unterschied feststellen.

Bei Betrachtung der insgesamt vorgekommenen Frühkomplikationen, lässt sich kein statistisch signifikanter Unterschied feststellen. Es kann jedoch eine Tendenz beschrieben werden ($p=0,15$) bei absoluten Zahlen von 39 vorhandenen

Frühkomplikationen in der konventionellen Gruppe und 6 in der Hybridgruppe.

Hinzukommend sind die 6 aufgetretenen Frühkomplikationen auch nicht schwerer als die in der konventionellen Gruppe aufgetretenen Komplikationen.

Bei der Gesamtauswertung der Spätkomplikationen ließ sich diese Tendenz nicht mehr nachweisen. Es sind kaum noch Unterschiede zwischen den Gruppen erkennbar ($p=0,87$). Schaut man sich die einzelnen Komplikationen an, findet man mehr Verschlüsse und Amputationen in der konventionellen Gruppe, aber mehr Verstorbene in der Hybridgruppe. Dies lässt vermuten, dass die Schwere der Grunderkrankung in der Hybridgruppe größer war.

Ein kausaler Zusammenhang zwischen dem Versterben der Patienten und der OP muss jedoch kritisch beurteilt werden. Es lässt sich anhand der retrospektiv erhobenen Daten nicht eindeutig nachvollziehen, wie es zu dem Versterben der Patienten kam. Gemeinsam ist diesen Patienten, dass sie alle unter Vorerkrankungen litten und diverse Risikofaktoren hatten. Die Hälfte der Patienten, die nach dem Hybridverfahren verstorben sind, sind über 300 Tage nach dieser OP verstorben. Dieselbe Problematik stellt sich bezüglich der Mortalität in der konventionellen Gruppe dar.

4.3 Die Ergebnisse im Kontext anderer Studien

Bereits 1997 erschien eine Studie von Schneider et al, die die intraoperative Ballonangioplastie mit einem stufenweisen Vorgehen verglich⁶⁵. Von Dezember 1993 bis Mai 1996 wurden 38 Patienten mit endovaskulären und offenen Verfahren behandelt. Von diesen wurden 17 stufenweise, mit einem mittleren Abstand von 18 Tagen zwischen den Verfahren und 21 simultan während einer OP durchgeführt. Die 21 simultan durchgeführten Interventionen können als Hybrid-OP in dem Sinne dieser hier vorliegenden Studie bezeichnet werden. Wiederum 13 dieser in Hybrid-

Technik durchgeführten Behandlungen wurden außerdem mit einem Bypass entsprechend dem der vorliegenden Studie kombiniert.

Die in der Studie von Schneider et al erfassten demographischen Daten zeigten keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen. Sie zeigen jedoch eine ähnliche Verteilung der Parameter, wie in der vorliegenden Untersuchung: Geschlecht m:w (staged 10:7/simultaneous 16:5), Mittelwert Alter (68,1 +/- 12,4 Jahre/64,9 +/- 11,7 Jahre), Hypertonus (70,6 % / 61,9%), Diabetes (70,6%/47,6%), KHK (58,8%/61,9%), Raucher (52,9%/61,9%).

Auch in dieser 1997 vorgelegten Studie wurden die endovaskulären Interventionen vor allem (36) proximal durchgeführt. Stents kamen nur bei gesonderten Indikationen zum Einsatz, wie einer Disektion, einer Stenose (verbleibend oder wiederkehrend), einem Druckgradienten oder eines chronischen Verschlusses. Durchgeführt wurden die endovaskulären Eingriffe anders als in der vorliegenden Studie sowohl von Chirurgen als auch von Radiologen.

Hinsichtlich der endovaskulären Offenheit (82%/86%), der chirurgischen Offenheit (82%/86%), des Beinerhalts (77%/100%) und des Überlebens (83%/92%) konnte Schneider et al keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen finden. Der Aufenthalt der in Hybrid-Technik behandelten Patienten war jedoch statistisch signifikant ($p < 0,01$) kürzer als der Aufenthalt der stufenweise behandelten Patienten. Auch nachdem 3 Patienten, die aus anderen medizinischen Gründen länger als 30 Tage hospitalisiert waren, ausgeschlossen wurden (12,7 +/- 9,6 Tage/ 7,7 +/- 8,7 Tage) blieb die statistische Signifikanz ($p < 0,05$) bestehen. Die Differenz in Tagen ist größer als in der vorliegenden Studie.

Daher kommt Schneider et al zu dem Schluss, dass ein geplantes Intervall zwischen den Verfahren kostenaufwändig ist, eine komplette Revaskularisation verzögert und möglicherweise unnötig ist. Diese Schlussfolgerung legt nahe, dass eine stufenweise Durchführung des Hybridverfahrens keinen zusätzlichen Nutzen bringt. Damit spricht sie gegen das Vorgehen, das in vergleichsweise neueren Studien angewandt wurde, in welchen das Hybridverfahren sowohl stufenweise als auch simultan durchgeführt wurde.⁶⁶ Es wird hingegen die simultane Herangehensweise, welche in der hier vorliegenden Studie untersucht wird, bestärkt. Vor allem in Fällen, in welchen eine sofortige „multilevel Revaskularisation“ erstrebenswert ist wie z.B. bei vorhandener Gangrän, sieht Schneider et al in dem simultanen Vorgehen eine begründete Alternative zu den bisherigen Verfahren zur Revaskularisation⁶⁵.

In der von Zhou et al im September 2014 veröffentlichten Studie heißt es, dass die Autoren von keiner weiteren Studie wissen, die die Hybrid-Technik mit der konventionellen offenen Technik zur Behandlung „Multilevel pAVK“ vergleicht⁵⁹. Die Patienten dieser Studie wurden in dem Zeitraum von 2004 bis 2008 behandelt. Es ergaben sich, über diesen Zeitraum von 4 Jahren 64 konventionell und 43 in Hybrid-Technik behandelte Patienten. Im Gegensatz zu der hier vorgelegten Untersuchung wurden neben der Revaskularisation mittels Bypass ebenfalls die Endarteriektomie, die Patchplastik und die Thrombektomie zu den offenen Verfahren gezählt, wodurch sich die Studie von Zhou et al in ihren Kriterien und Definitionen von der vorliegenden Studie unterscheidet.

Es wurden in der Studie von Zhou et al somit 60 konventionelle Bypässe und 26 Hybridoperationen, die als offenes Verfahren einen Bypass beinhalteten, durchgeführt. Einige der Ausschlusskriterien und das Vorgehen zur statistischen Analyse glichen den Methoden der hier vorliegenden Studie.

In der Auswertung der demografischen Daten fand sich eine ähnliche Verteilung wie in dieser Untersuchung, jedoch insgesamt mit weniger Vorerkrankungen und Risikofaktoren, Zhou et al: Altersmedian (70 Jahre Hybrid/61 Jahre konventionell, $p=0,001$), Geschlecht (49%/70%, $p=0,025$), Hypertonus (79%/75%), Diabetes (44%/41%), KHK (33%/28%), COPD (9%/5%), Raucher (37%/59%, $p=0,025$). Das Outcome dieser Studie beruhte auf den Frühkomplikationen innerhalb von 30 Tagen, der Dauer des Aufenthaltes und der Messung der Offenheit zu unterschiedlichen Zeitpunkten des Follow-up.

In den einzelnen Kategorien der Frühkomplikationen (Tod, Herzinfarkt, Wundinfektion, Hämatom, Lymphfistel, Infektion, Pneumonie, Apoplex, Not-OP) konnte Zhou et al keine statistisch signifikanten Unterschiede feststellen. Bei der Gegenüberstellung der gesamten Frühkomplikationen konnte jedoch ein statistisch signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=0,042$). Hier traten nur in 12% der Fälle und damit 16% weniger Frühkomplikationen in der Hybridgruppe auf. Dieses Ergebnis bestätigt, die auch in dieser Untersuchung gefundene Tendenz, dass die in Hybrid- Technik behandelten Patienten weniger Komplikationen in den ersten 30 Tagen im Vergleich zu den konventionell behandelten Patienten haben. Ein Grund für die insgesamt weniger vorhandenen Frühkomplikationen bei dem Vergleich dieser Studie und der von Zhou et al, könnten die insgesamt weniger vorhandenen Risikofaktoren und Vorerkrankungen dessen Patientenkollektivs sein.

Ein ebenfalls statistisch signifikanter Unterschied ($p=0,018$) bezog sich auf die Länge des Aufenthaltes. Wie in der hier vorliegenden Untersuchung hatten die Hybrid Patienten auch in der Studie von Zhou et al einen kürzeren Aufenthalt: Hybrid 7,6 +/- 12 Tage, konventionell 15,5 +/- 17,3 Tage.

Hinsichtlich der Offenheit und des Beinerhalts nach 12, 24 und 36 Monaten wurden zwischen den Gruppen keine statistisch signifikanten Unterschiede gefunden.

Zhou et al kam daher zu dem Schluss, dass die „Multilevel pAVK“ in Hybrid-Technik mit kürzerem Aufenthalt und gleicher Effektivität behandelt werden kann ⁵⁹.

2014 veröffentlichte Joh et al eine vergleichbare Studie mit insgesamt 76 Fällen.

Diese wurden zwischen 2009 und 2012 behandelt und beinhalteten 21 Hybrid OPs, wovon 10 mit den in dieser Studie untersuchten Bypässen durchgeführt wurden.

Auch in dem Patientenkollektiv von Joh et al zeichnete sich eine ähnliche Verteilung der Vorerkrankungen und Risikofaktoren ab: Alter (offen 65,7 +/- 11,8 Jahre/hybrid 71,1 +/- 8,8 Jahre), Hypertonus (60%/90,5%), Diabetes (45,5%/66,7%), Raucher (36,4%/33,3%), KHK (10,9%/28,6%), COPD (3,6%/19%). Die Wahl des Verfahrens für den jeweiligen Patienten geschah durch den Gefäßchirurgen. Wobei im Gegensatz zu dieser hier vorliegenden Studie nicht klar ist, wie viele Gefäßchirurgen zu welchem Anteil beteiligt waren.

Mit einem von Joh et al durchgeführten medianen Follow-up von 10,4 Monaten gab es zwischen den Verfahren hinsichtlich der Komplikationen und Offenheitsraten keine statistisch signifikanten Unterschiede. Die Mortalität lag bei 6,6%, 3 Patienten erlitten einen Myokardinfarkt, ein Patient eine Sepsis und ein weiterer eine intrakranielle Blutung. Obwohl der Autor die mangelnde Vergleichbarkeit der Gruppen als eine Limitation der Studie ansah, schlug er das Hybridverfahren als eine praktikable Option für die „Multilevel pAVK“ vor ⁶³.

Eine andere 2010 veröffentlichte Studie von Dosluoglu et al verglich die endovaskuläre, die offene sowie die Hybrid Behandlung der pAVK. Anhand der Anatomie der Gefäßläsion wurde das Kollektiv der mit Hybrid-Technik behandelten Patienten nochmals in zwei weitere Gruppen unterteilt ⁶⁶. Die zwischen 2001 und 2008 erfassten Verfahren ergaben 207 Patienten in der konventionellen Gruppe, 356 in der endovaskulären und 91 in der Hybrid Gruppe. Auch hier bestand ein großer Anteil der offenen Verfahren aus der Endarteriektomie. Außerdem wurde eine "stufenweise" Hybridbehandlung beschrieben, welche in dieser Studie

ausgeschlossen wurde, da sich das Hybridverfahren hier über eine simultane Vorgehensweise definiert.

Die Wahl des jeweiligen Verfahrens traf auch in der Studie von Dosluoglu et al der behandelnde Operateur, ebenfalls ohne genauere Kategorisierung zur Zuordnung. Die untersuchten Fälle bestanden zu 99% aus männlichen Patienten. Bei der Auswertung der übrigen demografischen Daten zeigte sich auch hier eine ähnliche Verteilung wie bei den bereits erwähnten Publikationen. Denn auch hier fanden sich anteilig vergleichsweise weniger Risikofaktoren und Vorerkrankungen zu dem Patientenkollektiv dieser hier vorliegenden Untersuchung.

Insgesamt lässt sich jedoch in allen Studien ein wiederkehrendes Muster von Vorerkrankungen und kardiovaskulären Risikofaktoren in den Patientenkollektiven mit einer bestehenden pAVK erkennen.

Der postoperative Aufenthalt des Studienkollektivs von Dosluoglu et al war in der Hybrid Gruppe signifikant geringer als in der konventionellen offenen Gruppe, 6,9 +/- 7,3 Tage und 9,2 +/- 10,1 Tage ($p=0,001$). Dieses nun wiederholt vorkommende Ergebnis, bedeutet nicht nur, dass sich die Patienten nach einer Hybrid-OP schneller erholen, sondern auch eine Kostenersparnis für die jeweilige Klinik.

Für die innerhalb von 30 Tagen aufgetretenen Frühkomplikationen wurde in der Studie von Dosluoglu kein Gesamtvergleich durchgeführt. Bei Betrachtung der einzelnen Kategorien, traten die meisten Komplikationen in der Hybridgruppe auf, jedoch ohne statistisch signifikanten Unterschied zu der offenen Gruppe, Dosluoglu et al: nicht fataler MI (offen 3,5%/Hybrid 5,6%), Tod (3,1%/6,4%), Verschluss (1,8%/0,9%), Amputation (1,8%/0,9%), Pneumonie (0,5%/0%), Serom (0,9%/1,9%), Apoplex (0,4%/0,9%), tiefe Venenthrombose (TVT) (0,4%/0%), gastrointestinale Blutung (0,4%/0%), Darmverschluss (0,4%/0%), Ruptur der Iliakalarterien (0%/1,9%), superfizielle Infektion (12,8%/4,7%), tiefe Infektion (2,6%/2,8%). Von Dosluoglu et al wurde hier auf die in der Hybridgruppe vermehrt vorkommenden Vorerkrankungen und die Risikofaktoren verwiesen.

Bezüglich der Mortalität wird bei nur einem der sieben innerhalb von 30 Tagen verstorbenen Patienten von Dosluoglu et al ein direkter Bezug zu der OP hergestellt. Hier lag ein Multiorganversagen aufgrund einer massiven Embolie vor. Fünf der innerhalb von 30 Tagen verstorbenen Patienten erlitten einen Myokardinfarkt. Ein weiterer hatte in einem Pflegeheim einen Atemstillstand. Diese Beurteilung der Mortalität von Dosluoglu et al verdeutlicht die Problematik eine Kausalität bezüglich

der Todesursache nachzuvollziehen. Die Schwierigkeit, einen Bezug zwischen der Mortalität und der OP herzustellen, wird dabei mit zunehmenden zeitlichen Abstand zur OP größer. Es muss jedoch auch ein Zusammenhang zwischen aufgetretenem Myokardinfarkten und der vorher stattgefundenen OP gesehen werden.

Die Ergebnisse im Hinblick auf die bis nach 36 Monaten untersuchte Offenheit waren ähnlich wie in anderen Studien ohne statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen. Allerdings verwies Dosluoglu et al wie schon in der Einleitung bei der Betrachtung anderer Studien auf die schwierige Vergleichbarkeit der Gruppen aufgrund einer hohen Heterogenität ⁶⁶. Diese Heterogenität wird durch die genauere Definition bzw. Beschränkung auf bestimmte Verfahren der offenen chirurgischen Behandlung (femoropoplitealer Bypass) in dieser Studie geringer gehalten.

Balaz et al hat in seiner Studie Gruppen der Hybridverfahren untereinander verglichen ⁶¹. Anhand der Symptome wurden die 164 untersuchten Fälle in die drei Gruppen Claudicationsschmerz, kritische Extremitätenischämie und akute Ischämie eingeteilt. Von diesen Verfahren entsprachen 62 den auch in dieser Untersuchung betrachteten Hybrid-OPs mit den betreffenden Bypässen.

Auch die von Balaz et al erfassten demografischen Daten waren wie in den beiden vorigen diskutierten Studien, vergleichbar mit den hier vorliegenden Ergebnissen. Mit 23 % waren die innerhalb von 30 Tagen aufgetretenen Frühkomplikationen nahe an den 28% von in dieser Studie gefundenen Frühkomplikationen. Unter anderem kamen Majoramputationen, Mortalität, Wundkomplikationen, kardiale Komplikationen, akutes Nierenversagen, Verschlüsse, Infektionen der Prothese und fatale Blutungen vor. Von den 3 verstorbenen Patienten erlag ein Patient einem MI und zwei Patienten einer fatalen Blutung.

Innerhalb der medianen von Balaz et al durchgeführten Follow-up Zeit von 14 Monaten verstarben 16 Patienten, die Hälfte aufgrund von Myokardinfarkten, 4 an einem Apoplex, 3 an Malignomen und einer an einer Lungenembolie. Auch in der hier vorliegenden Studie verstarben 9 von insgesamt 19 verstorbenen Patienten aufgrund eines Myokardinfarkts.

Aufgeteilt nach den Gruppen lag der Beinerhalt nach einem Jahr in der Gruppe mit Claudicatio bei 97%, mit kritischer Extremitätenischämie bei 92% und mit akuter Ischämie bei 84%. Laut Balaz et al konnte dieser Unterschied zwischen den Gruppen auch anhand von TASC II mit einer erhöhten Inzidenz an Risikofaktoren bei akuter Ischämie, vor allem aber Diabetes erklärt werden ⁶¹.

Ein neu erfasstes Ergebnis dieser Studie war, dass es zu besseren Offenheitsraten kam, wenn die endovaskuläre Intervention proximal von der offenen chirurgischen Intervention durchgeführt wurde und somit der inflow verbessert wurde ($p < 0,01$). Dies bestätigt die in dieser hier vorliegenden Studie bevorzugte Herangehensweise von 96% ebenfalls proximal durchgeführten ITAs.

Wiederum ein Vergleich von Hybridverfahren untereinander wurde 2009 von Antoniou et al veröffentlicht⁶². Es wurden 60 Patienten mit einem mittleren Alter von 69 Jahren, 84% Männern, 75% Hypertonus, 59% Rauchern, 43% KHK Patienten und 31% Diabetes Patienten untersucht. Dieses Kollektiv wurde in Abhängigkeit der Lokalisation der endovaskulären Behandlung (proximal, distal, beides) in 3 Gruppen eingeteilt. Jedoch wurden auch hier nur 7 Patienten mit den in dieser Studie untersuchten Bypässen behandelt und ein Hauptschwerpunkt auf die Endarteriektomie gelegt.

Die Komplikationsrate des Kollektivs von Antoniou et al innerhalb von 30 Tagen lag bei 36%. Davon waren 8% kardiale Komplikationen, 10% Infektionen, 2% akutes Nierenversagen und die übrigen beinhalteten Nervenschäden, Lymphödem, Hämatome, Apoplex und HIT. Zwei Patienten starben am 3. und 26. postoperativen Tag jeweils an einem Myokardinfarkt und zwei weitere mussten innerhalb dieser 30 Tage amputiert werden. Das mediane Follow-up lag bei 10,5 Monaten, sodass innerhalb dieser Zeit noch eine weitere Amputation und 5 weitere Verstorbene erfasst wurden.

Mit einem technischen Erfolg von 100 % und einem hämodynamischen von 95% handelte es sich um mit anderen Studien vergleichbare Ergebnisse. Der Zusammenhang von einem schlechteren Outcome mit einer stärkeren Ausprägung der Erkrankung, sowie Diabetes und Dislipidämie wurde außerdem von Antoniou et al hervorgehoben.

2009 erschien eine Studie von Balaz et al, die nur Hybridoperationen von Patienten mit einer kritischen Extremitätenischämie (Fontaine Stadium III und IV) untersuchte⁶⁷. Die durchgeführten Interventionen wurden jedoch nicht wie in dieser Studie in einem Hybridoperationssaal behandelt sondern nacheinander im Operationssaal und der Angiographie. Dies erfordert einen höheren zeitlichen, materiellen und logistischen Aufwand. Im Zeitraum von 2000 bis 2005 ergab sich so ein Kollektiv von 30 Patienten. Dieses Kollektiv war im Mittel 63 Jahre alt und bestand aus 70%

Männern, 70% Diabetikern, 53% KHK Patienten, 63% Hypertonikern und 13% Rauchern.

Das mittlere von Balaz et al durchgeführte Follow-up betrug 12,9 Monate, es gab 4 Blutungen innerhalb von 30 Tagen, 8 Stenosen eine davon innerhalb von 30 Tagen, eine Infektion mit Bypassextraktion innerhalb von 30 Tagen und 7 Dissektionen. Mit einem Beinerhalt von 82,6% nach einem Jahr lag dieses Ergebnis niedriger als in anderen Studien, die Revaskularisationen untersuchten, aber vergleichbar mit Studien, die sich ebenfalls rein auf die CLI bezogen.

Eine weitere Studie von Dosluoglu et al untersuchte 433 CLI Patienten, die entweder eine endovaskuläre oder eine offene Behandlung (144 Bypässe von 151 Behandlungen) erhielten ⁶⁸. Diese bekräftigt das Ergebnis, dass die Mortalität und die Amputationsrate in diesem Patientenkollektiv mit CLI hoch sind. Insbesondere gilt dies für die Patienten, die einen schlechten Gesundheitszustand, Diabetes, Niereninsuffizienz und eine stärkere Ausprägung der Arteriosklerose haben. Daher stellt sich im Hinblick auf Ergebnisse anderer Studien die Frage, inwieweit diese Erkenntnisse auch für die dort untersuchten Patienten mit einem milderen Stadium der pAVK gültig sind. Bei einer derart ausschlaggebenden Bedeutung der Ausgangssituation des Patienten ist der Einfluss des Verfahrens auf das Outcome fraglich. Unter diesem Aspekt sollte der Einteilung von Studiengruppen besondere Beachtung geschenkt werden.

In dieser Studie von Balaz et al wird außerdem die Aussage, dass durch die autologe Vene unabhängig langfristige Offenheit und Beinerhalt bedingt wird, bestätigt ⁴². Dosluoglu et al beschrieb, dass diese aber nur in 50% der Fälle vorhanden war. In der hier vorliegenden Studie war dies nur bei 39% der konventionell behandelten und nur bei 18% der Hybrid Patienten ($p=0,15$) der Fall. Diese Verteilung spricht unter Beachtung der vormals genannten Ergebnisse somit für eine unabhängige Beeinträchtigung des Outcome hinsichtlich des Beinerhalts in der Hybridgruppe. In einigen der hier genannten Studien wird eine andere Kombination des Hybridverfahrens gewählt. Sie bestätigen zwar die Effektivität des simultanen Vorgehens und bestärken dessen Durchführung, legen ihren Schwerpunkt jedoch auf die Endarteriektomie ^{59,62,63,66}. Dies könnte daran liegen, dass ein Vorteil, der in dem Hybridverfahren gesehen wird, die Anwendbarkeit für Hochrisikopatienten ist ^{59,69}. Antoniou et al sieht diese Anwendbarkeit in der geringeren Invasivität des Hybridverfahrens begründet ⁶². Dieser Faktor entfällt jedoch, wenn wie in dieser

Studie, das gleiche invasive offene Verfahren in Form des Bypass ebenfalls in dem Hybridverfahren angewandt wird. Bestehen bleibt, dass jeweils das eine Verfahren inadäquate Ergebnisse des anderen Verfahrens in der gleichen OP behandeln kann. Komplikationen durch eine perkutane Punktion können vermieden werden, Infektionen durch eine anstatt zwei Interventionen können minimiert werden und es ist keine Anpassung der Medikamente zwischen den Interventionen notwendig⁶¹. Das Thema der hier vorliegenden Studie war nicht ohne weiteres in einen Kontext zur aktuellen Literatur zu bringen. Der Vergleich und die Einordnung der Studienergebnisse bereitete generelle Schwierigkeiten. Neben der geringen Anzahl an Studien hatten diese ebenfalls häufig geringe Fallzahlen, ein retrospektives Studiendesign und daher vergleichbare Limitationen. Unterschiedliche Definitionen, abweichende Endpunkte der Ergebnisse, verschiedene Herangehensweisen bzw. Studiendesigns sowie die Vielzahl anderer Einflussfaktoren beschränken die Vergleichbarkeit zusätzlich. Die Anwendbarkeit der Ergebnisse auf andere Kliniken bleibt daher aus. Um eine allgemein gültige Handlungsleitlinie zu formulieren, werden daher weitere Untersuchungen benötigt.

Tabelle 13 Gegenüberstellung der Publikationen, die Definition der Hybridverfahren ist uneinheitlich ebenso die der Kriterien

	Titel	Jahr: Von/ bis Ver- öffen- tl.	Verfahren	Kollektiv- größe	Follow - up	Kriterien
Schneider et al	Should Balloon	1993-	1.	Insg. 38	13 +/-	- Demogr. Daten
	Angioplasty and	1996	Angioplastie	1.: 17	6	- Interventions-
	Stents have any role		und OP		Monate	lokalisierung
	in operative	1997	stufenweise	2.: 21		- Komplikationen
	Intervention for		2.			- stationärer
	lower extremity		Angioplastie	2.1.: 13		Aufenthalt
	ischemia?		und OP			- Offenheit
			simultan			(endovaskulär/
			2.1			chirurgisch)
			Angioplastie			
			und Bypass			
Zitat: „When complete and immediate multilevel revascularization is desirable, as in patients with gangrene, the simultaneous approach is an option which offers reasonable results and a shorter length of stay“ ⁶⁵						
Zhou et al	Comparison of	2008-	1. OP	1.: 64	28,2	- Demogr. Daten
	hybrid procedure	2012	diverse	1.1.: 60	+/-	- Früh-
	and open surgical		1.1 Bypass	2.: 43	19,1	kompliken
	revascularization for	2014	OP	2.1.: 26	Monate	-stationärer
	multilevel		2. Hybrid			Aufenthalt
	infrainguinal arterial		2.1 Hybrid			- Beinerhalt und
	occlusive disease.		mit Bypass			Offenheit
Zitat: „The results of our study clearly confirmed that multilevel infrainguinal occlusive disease could be treated by hybrid with shorter hospitalization and similar early and long-term efficacy when compared with open.“ ⁵⁹						
Johal	Simultaneous hybrid	2009-	1. OP	Insg. 76	10,4+/-	- Demogr. Daten
	revascularization for	2012	2. Hybrid	1.: 55	9,4	- Komplikationen
	symptomatic lower		2.1 Hybrid	2.: 21	Monate	- Beinerhalt und
	extremity arterial	2014	mit fempop.	2.1.: 10		Offenheit
	occlusive disease.		Bypass			
Zitat: „In conclusion, hybrid procedures are a feasible option for multilevel peripheral arterial occlusive disease, with favorable patency and limb salvage rates.“ ⁶³						

Doslugo et al	Role of simple and complex hybrid revascularization procedures for symptomatic lower extremity occlusive disease.	2001-2008-2010	1. OP 2. Endo-vaskulär 3. Hybrid (u.a. stufenweise)	1.: 207 2.: 356 3.: 91	30,3 +/- 20,7 Monate	- Demogr. Daten - stationärer Aufenthalt - Frühkomplikationen - Beinerhalt und Offenheit
----------------------	---	----------------	---	------------------------------	-------------------------------	---

Zitat: „Complex and simple hybrid procedures enable multilevel revascularizations in high-risk patients with favorable patency and limb salvage, and currently comprise 15% of all revascularizations.“⁶⁶

Balazs et al	Early and late outcomes of hybrid endovascular and open repair procedures in patients with peripheral arterial disease.	2006-2012-2013	1. Hybrid 1.1 Hybrid mit fempop. Bypass	1.: 164 1.1.: 62	14 Monate im Mittel (0-70 Monate)	- Demogr. Daten - Stadium der pAVK - Früh- und Spätkomplikationen - Beinerhalt und Offenheit
---------------------	---	----------------	---	---------------------	---	---

Zitat: „Success of these procedures depends mainly on the type of ischemia and on the location of the endovascular part of the procedure, with the best results achieved in claudicants with the endovascular repair being performed proximally to the open repairs side.“⁶¹

Antoniou et al	Hybrid endovascular and open treatment of severe multilevel lower extremity arterial disease.	2009	1. Hybrid 1.1 Hybrid mit fempop. Bypass	1.: 60 1.1.: 5	10,5 Monate im Mittel (1-36 Monate)	- Demogr. Daten - Frühkomplikationen - Beinerhalt und Offenheit
-----------------------	---	------	---	-------------------	---	---

Zitat: „Hybrid open and endovascular procedures performed at a single setting provide an effective treatment of multilevel lower extremity atherosclerotic arterial disease.“⁶²

Balaz et al	Combined infrainguinal reconstruction and infrapopliteal intraluminal angioplasty for limb salvage in critical limb ischemia. Interactive cardiovascular and thoracic surgery.	2000-2005 2009	1. Hybrid	1.: 30	12,9 Monate	- Demogr. Daten - Früh- komplikationen - Offenheit in Form des Beinerhalts
Zitat: „The combined approach seems to be a valuable alternative to totally open or totally endovascular procedure.“ 67						
Dosluo glu et al	Long-term limb salvage and survival after endovascular and open revascularization for critical limb ischemia after adoption of endovascular-first approach by vascular surgeons.	2002-2010 2012	1. endovaskulär 2. OP	1.: 295 2.: 138	28,4 +/- 23,1 Monate	- Demogr. Daten - Früh- und Spätkomplikationen en - Beinerhalt und Offenheit
Zitat: „The use of autologous vein graft independently predicted amputation free survival and primary patency but was available in only 50% of patients in whom open bypass was performed.“ 68						
Chen et al	Disease location is associated with survival in patients with peripheral arterial disease.	1998-2007 2013	Keine Intervention en erfasst	Insg. 12.731 Davon 8930 mit pAVK	5,9 +/- 3,1 Jahre	- Demogr. Daten - Lokalisation der pAVK -Mortalität
Zitat: „These findings suggest PAD is complex and heterogeneous and not a uniform entity.“ 70						

Bei der Betrachtung der Studie von Chen et al zu der Lokalisation der pAVK und dem Überleben der Patienten wird klar, wie schwer die signifikant unterschiedliche Anschlusssituation der Gruppen in dieser Untersuchung wiegt. Von Januar 1998 bis Dezember 2007 konnten 8930 pAVK Patienten in diese Studie eingeschlossen werden ⁷⁰. Aufgeteilt in proximale und distale Lokalisation der pAVK konnten so Korrelationen mit unterschiedlichen Risikofaktoren, Vorerkrankungen und

unterschiedlichem Outcome festgestellt werden. Patienten mit einer distalen Verschlusskrankung waren in der Regel älter, männlich, hatten Diabetes, litten an Herzversagen und einer CLI. Ein proximales Erkrankungsmuster war häufiger mit dem weiblichen Geschlecht, Rauchen, Hypertonus, Dyslipidämie, KHK und COPD assoziiert. Patienten mit einem distalen Erkrankungsmuster hatten auch unabhängig von ihrem Risikoprofil eine schlechtere Prognose. Nach der gleichen Justierung bezüglich des vorhandenen Risikoprofils bei einem proximalen Muster war die Prognose vergleichbar mit Patienten ohne eine proximale pAVK, sodass eine proximale pAVK allein kein Prädiktor für ein schlechteres Outcome ist. Auch wenn diese Ergebnisse nicht in allen Studien gleich wiedergegeben werden, zeigt dies jedoch vor allem, dass die pAVK eine komplexe und heterogene Erkrankung ist ⁷⁰. Dies bestätigt, dass die Vergleichbarkeit der Gruppen in der hier vorliegenden Untersuchung mit klinischer Relevanz erschwert ist, denn die Höhe der Anschlusslokalisation gibt die Lokalisation der pAVK wieder. Vor allem im Hinblick auf das Outcome ist es daher schwierig, einen Bezug zu dem jeweiligen Verfahren herzustellen. Denn die nach Verfahren unterteilten Gruppen zeigen außerdem statistisch signifikant unterschiedliche Lokalisationen der pAVK, wovon das Outcome ebenfalls beeinflusst werden könnte.

4.4 Limitation und Stärken der Studie

Die Untersuchung hat einen explorativen Ansatz und dient daher nicht dazu, Hypothesen zu bestätigen oder zu widerlegen. Es werden lediglich Beobachtungen angestellt.

Die Anzahl der untersuchten Fälle ist zu gering, um statistisch signifikante Aussagen zu generieren. Dadurch, dass die Auswahl des Verfahrens bei den Operateuren lag, sind auch die Gruppengrößen sehr unterschiedlich, was einen Vergleich erschwert. Zudem ist durch die unterschiedliche Anschlusssituation schwer zu beurteilen, ob es sich um das gleiche Ausmaß derselben Erkrankung handelt. Die bereits erwähnte zu geringe Datenerfassung bezüglich des ABIs, erschwert die Beurteilung der Erkrankung zusätzlich.

Da es sich bei dieser Studie um eine retrospektive Untersuchung handelt, war es nicht möglich, diese Einflussfaktoren zu berücksichtigen und auszuschalten. Zudem musste bei einzelnen Parametern in der Auswertung auf die Kategorie „Andere“ oder „Unklar“ zurückgegriffen werden, da die retrospektive Erfassung oft erschwert und

nicht ganz zuzuordnen war. Neben diesen Aspekten ist eine retrospektive Erfassung von Zusammenhängen z.B. in Bezug auf Verfahren und Komplikationen, sowie Morbidität und Mortalität nur bedingt möglich.

Es gibt bisher kaum weitere Studien mit einem vergleichbaren Design. Es gibt insgesamt nur wenige, die einen direkten Vergleich zwischen offenen Verfahren und Hybrid Verfahren anstreben. Hinzukommend ist das Kollektiv der offenen Verfahren oft sehr heterogen definiert, da neben der Bypassanlage noch die Thrombendarteriektomie, die Thrombektomie und zum Teil auch die Patchplastik zu diesen Verfahren gezählt wird. Da dies in der vorliegenden Studie nicht der Fall war, ist die Vergleichbarkeit mit diesem Studiendesign besser.

Unter Berücksichtigung des Zeitraums, in welchem die untersuchten Operationen durchgeführt wurden, ist die Operationsdichte höher als in anderen Studienkollektiven. Außerdem war die Anzahl der durchführenden Chirurgen beschränkt. Dies spricht für eine gewisse Routine und Erfahrung im Umgang mit diesen Verfahren und hat nicht nur positive Auswirkungen auf die Minimierung von Einflussfaktoren, sondern auch auf den Ablauf, die Planung und Durchführung dieser OPs.

4.5 Schlussfolgerung

Die Frage, ob die beiden Gruppen sich hinsichtlich des Outcome unterscheiden, lässt sich mit dieser Studie nicht eindeutig beantworten. Aufgrund der geringen Fallzahl lassen sich zum Teil nur Tendenzen beschreiben.

Der postoperative Aufenthalt war in der Hybridgruppe geringer, jedoch ohne statistische Signifikanz. Dieses Ergebnis ließ sich in anderen Studien bestätigen, ist aber aufgrund der Heterogenität der Studien nicht direkt auf dieses Ergebnis übertragbar. Die Verweildauer auf der Intensivstation unterschied sich zwischen den Gruppen nicht.

Wie auch in manchen der anderen Studien zeigte sich eine geringere Anzahl an Frühkomplikationen in der Hybridgruppe. Eine statistische Signifikanz war jedoch nicht so häufig, wie bei Betrachtung des Aufenthaltes zu finden. Diese geringere Anzahl konnte in Bezug auf die Spätkomplikationen nicht mehr nachgewiesen werden. Eine Erfassung der Spätkomplikationen wie in dieser Studie blieb in den anderen Studien aus. In diesen wurden im weiteren Studienverlauf nur die Mortalität, die Offenheitsraten und der Beinerhalt untersucht. Eine wiederkehrende Parallele

bezüglich Parameter im weiteren zeitlichen Abstand zur OP ist die Diskussion über den Zusammenhang mit dieser. Kausalitäten sind vor allem bei retrospektiven Studien schwer herzustellen, da immer auch die Ausgangssituation und das Risikoprofil der Patienten mit ins Gewicht fällt.

Ein Vorteil des Hybridverfahrens gegenüber der konventionellen OP lässt sich daher nicht beweisen. Gleicherweise konnte jedoch gezeigt werden, dass aus diesem Verfahren keine medizinischen Kontraindikationen oder zusätzliche Belastungen für den Patienten entstehen.

Die nicht direkt verfahrensabhängigen perioperativen Daten wurden hinsichtlich ihrer Vergleichbarkeit untersucht. Anders als in den anderen Studien wurden die beiden Verfahren auf ihre durchführenden Operateure überprüft. Diese trafen in den meisten Studien wie auch in dieser die Auswahl des Verfahrens. Sie stellen deshalb einen bedeutenden Einflussfaktor für die Planung und Durchführung der OP dar. Hier bestand kein Unterschied zwischen den Gruppen. Die Dringlichkeit der OP sowie das verwendete Material für den Bypass können auch als vergleichbar angesehen werden. Eine starke Einschränkung der Vergleichbarkeit ergab sich durch den statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen hinsichtlich der Anschlusssituation. Durch den in Studien belegten Nachweis, dass die Lokalisation der pAVK einen Einfluss auf das Outcome des jeweiligen Patienten hat, muss auch eine klinische Relevanz angenommen werden.

Durch das retrospektive Studiendesign und die geringe Fallzahl können somit keine direkten Aussagen bezüglich der Vergleichbarkeit der Verfahren und deren Outcome getroffen werden. Die Anwendbarkeit der Ergebnisse dieser Studie auf den klinischen Alltag bleibt daher begrenzt.

Die Mehretagenerkrankung muss im Hinblick auf die Behandlung als eine eigene Kategorie der pAVK betrachtet werden. Stenosen und Verschlüsse, welche im Einzelnen gut durch eine endovaskuläre Angioplastie oder einen Bypass behandelt werden können, stellen bei multiplem Auftreten auf unterschiedlichen Etagen erweiterte Anforderungen an die Behandlung. Das isolierte endovaskuläre und offen chirurgische Vorgehen kann diese Anforderungen jedoch nicht ausreichend nachkommen. Dies wird durch die Anzahl der Revisionseingriffe und den Einfluss des „inflow“ und „runoff“ auf die Offenheit der behandelten Arterie deutlich. Die komplette simultane Revaskularisation wird daher zunehmend als erstrebenswert erachtet und soll die Vorteile der einzelnen Verfahren unter gleichzeitiger

Minimierung der Kosten und Komplikationen kombinieren. Es sind daher weitere Studien notwendig um übertragbare Grundlagen für entsprechende Handlungsleitlinien zur Behandlung der Mehretagenerkrankung zu generieren. Auf Grundlage dieser Studie können daher für kommende Studien weiterführende Ansprüche gestellt und Anweisungen formuliert werden, um die hier vorliegenden Limitationen und Einschränkungen zu überwinden.

4.6 Unbeantwortete und neue Fragestellungen: Ein Ausblick auf zukünftige Studien

Für zukünftige Studien sollte zunächst eine Poweranalyse mit einer Fallzahlberechnung durchgeführt werden. Um die dadurch entstehende Aussagekraft zu bestätigen, sollten alle Patienten möglichst den gleichen Ausgangspunkt haben. Sowohl in der Hybridgruppe, als auch in der konventionellen Gruppe müsste bei allen Patienten die gleiche Anschlusssituation, z.B. proximal bestehen. Um diese Aspekte umzusetzen, muss die entsprechende Studie prospektiv durchgeführt werden. Eine Randomisierung der Patienten wäre zu empfehlen. Da nun der ABI prä- und postoperativ bestimmt und in der elektronischen Patientenakte dokumentiert wird, ist für zukünftige Studien eine bessere Auswertbarkeit hinsichtlich der Schwere der Erkrankung gegeben. Eine Fragestellung, die sich aus der Literaturrecherche ergibt, ist, ob die Kombination anderer offen chirurgischer Verfahren mit endovaskulären Interventionen einen weiteren Vorteil der Hybridoperationen gegenüber der konventionellen Vorgehensweise erbringt. Dies könnte in der variierenden Invasivität des offen chirurgischen Anteils der Hybrid-OP begründet liegen.

5 Zusammenfassung

Zur Revaskularisation der unteren Extremität kommen verschiedene Verfahren zur Anwendung. Diese können unter den beiden Hauptdisziplinen der endovaskulären und offen-chirurgischen Revaskularisation zusammengefasst werden. Aufgrund von Mehretagenerkrankungen werden die Methoden zunehmend in sogenannten Hybrideingriffen miteinander kombiniert.

Ziel dieser Arbeit war es herauszufinden, ob das Hybridverfahren andere Ergebnisse im Hinblick auf das Outcome der Patienten hervorbringt als die konventionelle Behandlung mit einem Bypass. Um eine Beurteilung dieser Fragestellung zu ermöglichen, war es wichtig, die Ausgangssituation der beiden Gruppen zu untersuchen.

Die Studie wurde retrospektiv anhand von bereits vorhandenen Daten durchgeführt. Anhand der Ein- und Ausschlusskriterien wurden 109 Fälle identifiziert.

Entsprechend des durchgeführten Verfahrens erfolgte die Zuteilung zu den beiden Studiengruppen. Die Wahl des Verfahrens traf der behandelnde Operateur, sodass die Zuteilung ohne Randomisierung erfolgte. Die Dauer des Follow-up betrug im Mittel 18 Monate.

Untersucht wurde der postoperative Aufenthalt insgesamt und auf ICU, die Früh- und Spätkomplikationen sowie die Mortalität. Aufgrund der geringen Fallzahl konnten bezüglich des Outcome keine statistisch signifikanten Unterschiede, wohl aber eine Tendenz festgestellt werden. Die Vergleichbarkeit der Gruppen wurde durch die statistisch signifikant unterschiedliche Anschlusssituation der beiden Gruppen beschränkt.

Die Zunahme der Prävalenz und der Komplexität des Krankheitsbildes der pAVK stellen dessen Behandlung vor neue Herausforderungen. Die Kombination von endovaskulären und offen chirurgischen Verfahren stellt einen neuen vielversprechenden Behandlungsansatz für das Bild der Mehretagenerkrankung dar. In Ermangelung an einheitlichen Ergebnissen und medizinischen Leitlinien zu diesem Verfahren sind prospektive Studien mit größeren Fallzahlen und homogenen Definitionen sowie Patientenkollektiven nötig, um den wachsenden Anforderungen an die Therapie dieser Erkrankung adäquat zu begegnen.

6 Summary

For revascularization of the lower extremity different methods are used. These can be grouped under two main disciplines of endovascular and open surgical revascularization. Due to multilevel peripheral arterial disease, the methods are increasingly combined in so-called hybrid procedures with each other.

The aim of this work was to find out, whether the hybrid method yields in different results in terms of patient outcome as conventional treatment with a bypass. In order to allow for an assessment of this issue, it was important to investigate the initial situation of the two groups.

The study was performed retrospectively based on existing data. Based on the inclusion and exclusion criteria, 109 cases were identified. According to the method performed the allocation resulted into the two study groups. The choice of method made the attending surgeon, so that the allocation was made without randomization. The duration of follow-up was 18 months on average.

The postoperative stay in ICU and overall, the early and late complications and mortality were analysed. Due to the small number of cases no statistically significant differences concerning the outcome could be made, but a tendency could be found.

The comparability of the groups was limited by the statistically significant difference between the connection situations of the two groups.

The increase in the prevalence and complexity of the clinical picture of PAD provide the treatment with new challenges. The combination of endovascular and open surgical procedures represents a promising new treatment approach for the image of the multilevel PAD. In the absence of consistent results and clinical practical guideline on this procedure prospective studies with larger sample sizes and homogeneous definitions and patient populations are needed to meet the growing demands to address the treatment of this disease adequately.

7 Abkürzungsverzeichnis

ABI	Ankle Brachial Index
ACVB	aortocoronarer Venenbypass
BMI	body mass index
COPD	chronisch obstruktive Lungenerkrankung
CLI	chronisch kritische Extremitätenischämie
CTA	computertomographische Angiographie
DSA	digitale Subtraktionsangiographie
EKG	Elektrokardiographie
FKDS	farbkodierte Duplexsonographie
GFR	glomeruläre Filtrationsrate
ICD-Codes	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
ICPM	Internationale Klassifikation der Behandlungsmethoden in der Medizin (englisch: International Classification of Procedures in Medicine)
ICU	intensive care unit
ITA	intraoperative transluminale Angioplastie
IQR	Interquartilsabstand
KD	Knöchelverschlussdruck
KHK	koronare Herzkrankheit
KM	Kontrastmittel
MRA	Magnetresonanzangiographie
MRT	Magnetresonanztomographie
OPS-Codes	Operationen- und Prozedurenschlüssel, internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin
pAVK	periphere arterielle Verschlusserkrankung
PTA	perkutane transluminale Angioplastie
PTFE	Polytetrafluorethylen
TEA	Thrombendarteriektomie

TTE	transthorakale Echokardiographie
UKGM	Universitätsklinikum Gießen und Marburg
VSM	Vena saphena magna

8 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Odds ratio Diagramm der Risikofaktoren in Bezug auf die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung einer peripheren arteriellen Verschlusserkrankung ⁸	4
Abbildung 2 DSA der unteren Extremität. (Universitätsklinikum Gießen und Marburg (UKGM), Klinik für diagnostische und interventionelle Radiologie)	7
Abbildung 3 CTA Bild der unteren Extremitäten Quelle: UKGM, Klinik für diagnostische und interventionelle Radiologie	8
Abbildung 4 Polyvaskuläre Erkrankung	10

9 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 (abgeändert aus Luther Kompaktwissen Gefäßchirurgie ¹⁹) Klassifikation der pAVK nach Rutherford und Fontaine, Die Rutherford Klassifikation ist theoretisch exakter in der Beschreibung einer pAVK, da sie zusätzlich zu den Symptomen den ABI heranzieht. KD= Knöchelverschlussdruck an Arteria tibialis anterior oder posterior.....	5
Tabelle 2 Eingeschlossene OPS-Codes zur Identifizierung der relevanten Patienten	15
Tabelle 3 Demografische Daten: Gegenüberstellung der Gruppen inkl. des p-Wertes zur Angabe der statistischen Signifikanz bezüglich des Unterschiedes zwischen den Gruppen.....	20
Tabelle 4 Fontaine Stadien: Verteilung auf die Stadien 2b bis 4, siehe dazu Tabelle 1 .	21
Tabelle 5 Operateure: absolute Zahl der durchgeführten Operationen in der jeweiligen Gruppe und die relative Häufigkeit in Bezug auf die insgesamt durchgeführten Operationen in der jeweiligen Gruppe	22
Tabelle 6 Dringlichkeit der OP; Elektiv: die OP ist wähl- und planbar, dringlich: Durchführung innerhalb von 24 Stunden, Notfall: die OP ist unverzüglich durchzuführen.....	22
Tabelle 7 Höhe des Bypassanschlusses: P1/P2= Anschluss auf Höhe des Kniegelenks, P3/crural= Anschluss in Höhe des Unterschenkels, andere= Anschluss innerhalb	

des in den Ein- und Ausschlusskriterien definierten Bereichs, keine genauere Zuordnung retrospektiv möglich	23
Tabelle 8 Hybridop: Lokalisation der PTA, Aufteilung in PTA inklusive Stent und intraoperative transluminale Angioplastie (ITA), bei welcher eine alleinige Ballonangioplastie durchgeführt wurde; Proximal und distal bezeichnet die Lage zum Bypass	23
Tabelle 9 Verteilung der vorhandenen Frühkomplikationen auf die beiden Verfahren..	25
Tabelle 10 Verteilung der vorhandenen Spätkomplikationen auf die beiden Verfahren	26
Tabelle 11 Übersicht der Todesursachen in der Hybridgruppe: eine Aufstellung der Vorerkrankungen, des Alters, der Todesursache und der Anzahl der Tage zwischen Operation und Versterben dieses Patienten.....	27
Tabelle 12 Übersicht der Todesursachen in der konventionellen Gruppe: eine Aufstellung der Vorerkrankungen, des Alters, der Todesursache und der Anzahl der Tage zwischen Operation und Versterben dieses Patienten.....	28
Tabelle 13 Gegenüberstellung der Publikationen, die Definition der Hybridverfahren ist uneinheitlich ebenso die der Kriterien	39

10 Literaturverzeichnis

1. Duvall WL, Vorchheimer DA. Multi-bed vascular disease and atherothrombosis: scope of the problem. *Journal of thrombosis and thrombolysis* 2004;17:51–61.
2. Badimon L, Vilahur G. Thrombosis formation on atherosclerotic lesions and plaque rupture. *Journal of internal medicine* 2014;276:618–32.
3. Stary HC, Chandler AB, Dinsmore RE, et al. A definition of advanced types of atherosclerotic lesions and a histological classification of atherosclerosis. A report from the Committee on Vascular Lesions of the Council on Arteriosclerosis, American Heart Association. *Circulation* 1995;92:1355–74.
4. Herold G. Innere Medizin, Eine vorlesungsorientierte Darstellung ; unter Berücksichtigung des Gegenstandskataloges für die Ärztliche Prüfung ; mit ICD-10 Schlüssel im Text und Stichwortverzeichnis. Köln: Herold, 2012. 1001 S.781 ISBN: 3981466039.
5. Ramos R, Quesada M, Solanas P, et al. Prevalence of symptomatic and asymptomatic peripheral arterial disease and the value of the ankle-brachial index to stratify cardiovascular risk. *European journal of vascular and endovascular surgery* 2009;38:305–11.
6. Alzamora MT, Forés R, Baena-Díez JM, et al. The peripheral arterial disease study (PERART/ARTPER): prevalence and risk factors in the general population. *BMC public health* 2010;10:38.
7. Criqui MH, Fronek A, Barrett-Connor E, Klauber MR, Gabriel S, Goodman D. The prevalence of peripheral arterial disease in a defined population. *Circulation* 1985;71:510–5.
8. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes, F G R. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Journal of vascular surgery* 2007;45 Suppl S:S5-67.
9. Diehm C, Allenberg JR, Pittrow D, et al. Mortality and vascular morbidity in older adults with asymptomatic versus symptomatic peripheral artery disease. *Circulation* 2009;120:2053–61.
10. Heikkinen M, Salenius JP, Auvinen O. Projected workload for a vascular service in 2020. *European journal of vascular and endovascular surgery* 2000;19:351–5.
11. Conte MS, Belkin M, Upchurch GR, Mannick JA, Whittemore AD, Donaldson MC. Impact of increasing comorbidity on infrainguinal reconstruction: a 20-year perspective. *Annals of surgery* 2001;233:445–52.
12. Selvin E, Erlinger TP. Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease in the United States: results from the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999-2000. *Circulation* 2004;110:738–43.
13. Faglia E. Characteristics of peripheral arterial disease and its relevance to the diabetic population. *The international journal of lower extremity wounds* 2011;10:152–66.
14. van der Feen, C, Neijens FS, Kanters, S D J M, Mali, W P Th M, Stolk RP, Banga JD. Angiographic distribution of lower extremity atherosclerosis in patients with and without diabetes. *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association* 2002;19:366–70.
15. He C, Yang J, Li Y, et al. Comparison of lower extremity atherosclerosis in diabetic and non-diabetic patients using multidetector computed tomography. *BMC cardiovascular disorders* 2014;14:125.

16. Kallio M, Forsblom C, Groop P, Groop L, Lepäntalo M. Development of new peripheral arterial occlusive disease in patients with type 2 diabetes during a mean follow-up of 11 years. *Diabetes care* 2003;26:1241–5.
17. Rutherford RB, Baker JD, Ernst C, et al. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. *Journal of vascular surgery* 1997;26:517–38.
18. Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR, et al. ACC/AHA 2005 guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): executive summary a collaborative report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease) endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation. *Journal of the American College of Cardiology* 2006;47:1239–312.
19. Luther B. *Kompaktwissen Gefäßchirurgie, Differenzierte Diagnostik und Therapie*. Heidelberg: Springer Medizin, ©2007. ISBN: 3540336672.
20. Greenland P, Abrams J, Aurigemma GP, et al. Prevention Conference V: Beyond secondary prevention: identifying the high-risk patient for primary prevention: noninvasive tests of atherosclerotic burden: Writing Group III. *Circulation* 2000;101:E16–22.
21. Fowkes FG, Housley E, Cawood EH, Macintyre CC, Ruckley CV, Prescott RJ. Edinburgh Artery Study: prevalence of asymptomatic and symptomatic peripheral arterial disease in the general population. *International journal of epidemiology* 1991;20:384–92.
22. Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR, et al. ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease): endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation. *Circulation* 2006;113:e463–654.
23. Ofer A, Nitecki SS, Linn S, et al. Multidetector CT angiography of peripheral vascular disease: a prospective comparison with intraarterial digital subtraction angiography. *AJR. American journal of roentgenology* 2003;180:719–24.
24. Ho KY, Leiner T, de Haan, M W, van Engelshoven, J M. Peripheral MR angiography. *European radiology* 1999;9:1765–74.
25. Durbridge G. Magnetic resonance imaging: fundamental safety issues. *The Journal of orthopaedic and sports physical therapy* 2011;41:820–8.
26. Rofsky NM, Adelman MA. MR angiography in the evaluation of atherosclerotic peripheral vascular disease. *Radiology* 2000;214:325–38.

27. Rolland Y, Duvauferrier R, Lucas A, et al. Lower limb angiography: a prospective study comparing carbon dioxide with iodinated contrast material in 30 patients. *AJR. American journal of roentgenology* 1998;171:333–7.
28. Ho C, Chern M, Wu M, et al. Carbon dioxide angiography in lower limbs: a prospective comparative study with selective iodinated contrast angiography. *The Kaohsiung journal of medical sciences* 2003;19:599–607.
29. Scalise F, Novelli E, Auguadro C, Casali V, Manfredi M, Zannoli R. Automated carbon dioxide digital angiography for lower-limb arterial disease evaluation: safety assessment and comparison with standard iodinated contrast media angiography. *The Journal of invasive cardiology* 2015;27:20–6.
30. Boström A, Ljungman C, Hellberg A, et al. Duplex scanning as the sole preoperative imaging method for infrainguinal arterial surgery. *European journal of vascular and endovascular surgery* 2002;23:140–5.
31. Schlager O, Francesconi M, Haumer M, et al. Duplex sonography versus angiography for assessment of femoropopliteal arterial disease in a "real-world" setting. *Journal of endovascular therapy* 2007;14:452–9.
32. Ascher E, Mazzariol F, Hingorani A, Salles-Cunha S, Gade P. The use of duplex ultrasound arterial mapping as an alternative to conventional arteriography for primary and secondary infrapopliteal bypasses. *American journal of surgery* 1999;178:162–5.
33. Mazzariol F, Ascher E, Hingorani A, Gunduz Y, Yorkovich W, Salles-Cunha S. Lower-extremity revascularisation without preoperative contrast arteriography in 185 cases: lessons learned with duplex ultrasound arterial mapping. *European journal of vascular and endovascular* 2000;19:509–15.
34. Larch E, Minar E, Ahmadi R, et al. Value of color duplex sonography for evaluation of tibioperoneal arteries in patients with femoropopliteal obstruction: a prospective comparison with anterograde intraarterial digital subtraction angiography. *Journal of vascular surgery* 1997;25:629–36.
35. Regensteiner JG, Hiatt WR. Treatment of peripheral arterial disease. *Clinical cornerstone* 2002;4:26–40.
36. Hirsch AT, Criqui MH, Treat-Jacobson D, et al. Peripheral arterial disease detection, awareness, and treatment in primary care. *JAMA* 2001;286:1317–24.
37. Garg PK, Tian L, Criqui MH, et al. Physical activity during daily life and mortality in patients with peripheral arterial disease. *Circulation* 2006;114:242–8.
38. Feringa, Harm H H, van Waning, Virginie H, Bax JJ, et al. Cardioprotective medication is associated with improved survival in patients with peripheral arterial disease. *Journal of the American College of Cardiology* 2006;47:1182–7.
39. Welten, Gijs M J M, Schouten O, Hoeks SE, et al. Long-term prognosis of patients with peripheral arterial disease: a comparison in patients with coronary artery disease. *Journal of the American College of Cardiology* 2008;51:1588–96.
40. Bhatt DL, Steg PG, Ohman EM, et al. International prevalence, recognition, and treatment of cardiovascular risk factors in outpatients with atherothrombosis. *JAMA* 2006;295:180–9.
41. Garcia S, McFalls EO. Perioperative clinical variables and long-term survival following vascular surgery. *World journal of cardiology* 2014;6:1100–7.
42. Klinkert P, Post PN, Breslau PJ, van Bockel, J H. Saphenous vein versus PTFE for above-knee femoropopliteal bypass. A review of the literature. *European journal of vascular and endovascular surgery* 2004;27:357–62.
43. Mamode N, Scott RN. Graft type for femoro-popliteal bypass surgery. *The Cochrane database of systematic reviews* 2000;(2):CD001487.

44. Lau H, Cheng SW. Intraoperative endovascular angioplasty and stenting of iliac artery: an adjunct to femoro-popliteal bypass. *Journal of the American College of Surgeons* 1998;186:408-14; discussion 414-5.
45. Klinkert P, Schepers A, Burger, Desirée H C, van Bockel, J Hajo, Breslau PJ. Vein versus polytetrafluoroethylene in above-knee femoropopliteal bypass grafting: five-year results of a randomized controlled trial. *Journal of vascular surgery* 2003;37:149–55.
46. Nguyen LL, Moneta GL, Conte MS, Bandyk DF, Clowes AW, Seely BL. Prospective multicenter study of quality of life before and after lower extremity vein bypass in 1404 patients with critical limb ischemia. *Journal of vascular surgery* 2006;44:977-83; discussion 983-4.
47. Diehm N, Baumgartner I, Jaff M, et al. A call for uniform reporting standards in studies assessing endovascular treatment for chronic ischaemia of lower limb arteries. *European heart journal* 2007;28:798–805.
48. Köcher M, Cerna M, Utikal P, et al. Subintimal angioplasty in femoropopliteal region-Mid-term results. *European journal of radiology* 2010;73:672–6.
49. Scott EC, Biuckians A, Light RE, et al. Subintimal angioplasty for the treatment of claudication and critical limb ischemia: 3-year results. *Journal of vascular surgery* 2007;46:959–64.
50. Setacci C, Chisci E, Donato G de, Setacci F, Iacoponi F, Galzerano G. Subintimal angioplasty with the aid of a re-entry device for TASC C and D lesions of the SFA. *European journal of vascular and endovascular surgery* 2009;38:76–87.
51. Taurino M, Persiani F, Fantozzi C, Ficarelli R, Rizzo L, Stella N. Trans-Atlantic Inter-Society Consensus II C and D iliac lesions can be treated by endovascular and hybrid approach: a single-center experience. *Vascular and endovascular surgery* 2014;48:123–8.
52. Chowdhury MM, McLain AD, Twine CP. Angioplasty versus bare metal stenting for superficial femoral artery lesions. *The Cochrane database of systematic reviews* 2014;6:CD006767.
53. Muradin GS, Bosch JL, Stijnen T, Hunink MG. Balloon dilation and stent implantation for treatment of femoropopliteal arterial disease: meta-analysis. *Radiology* 2001;221:137–45.
54. Chavan A, Luthe L, Schmuck B. Arterielle Verschlusskrankheit der Becken- und Oberschenkelarterien: State-of-the-art-Rekanalisation [Peripheral vascular disease of iliac and femoro-popliteal arteries: state-of-the-art endoluminal revascularization]. *Der Radiologe* 2010;50:16–22.
55. Markose G, Miller, Fiona N A C, Bolia A. Subintimal angioplasty for femoro-popliteal occlusive disease. *Journal of vascular surgery* 2010;52:1410–6.
56. Becquemin JP, Cavillon A, Allaire E, Haiduc F, Desgranges P. Iliac and femoropopliteal lesions: evaluation of balloon angioplasty and classical surgery. *Journal of endovascular surgery* 1995;2:42–50.
57. Aho P, Venermo M. Hybrid procedures as a novel technique in the treatment of critical limb ischemia. *Scandinavian journal of surgery : SJS : official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society* 2012;101:107–13.
58. Ebaugh JL, Gagnon D, Owens CD, Conte MS, Raffetto JD. Comparison of costs of staged versus simultaneous lower extremity arterial hybrid procedures. *American journal of surgery* 2008;196:634–40.
59. Zhou M, Huang D, Liu C, et al. Comparison of hybrid procedure and open surgical revascularization for multilevel infrainguinal arterial occlusive disease. *Clinical interventions in aging* 2014;9:1595–603.

60. Cotroneo AR, Iezzi R, Marano G, Fonio P, Nessi F, Gandini G. Hybrid therapy in patients with complex peripheral multifocal steno-obstructive vascular disease: two-year results. *Cardiovascular and interventional radiology* 2007;30:355–61.
61. Balaz P, Rokosny S, Wohlfahrt P, Adamec M, Janousek L, Björck M. Early and late outcomes of hybrid endovascular and open repair procedures in patients with peripheral arterial disease. *VASA. Zeitschrift für Gefässkrankheiten* 2013;42:292–300.
62. Antoniou GA, Sfyroeras GS, Karathanos C, et al. Hybrid endovascular and open treatment of severe multilevel lower extremity arterial disease. *European journal of vascular and endovascular surgery* 2009;38:616–22.
63. Joh JH, Joo S, Park H. Simultaneous hybrid revascularization for symptomatic lower extremity arterial occlusive disease. *Experimental and therapeutic medicine* 2014;7:804–10.
64. Schneider PA. Balloon angioplasty and stent placement during operative vascular reconstruction for lower extremity ischemia. *Annals of vascular surgery* 1996;10:589–98.
65. Schneider PA, Abcarian PW, Ogawa DY, Leduc JR, Wright PW. Should balloon angioplasty and stents have any role in operative intervention for lower extremity ischemia? *Annals of vascular surgery* 1997;11:574–80.
66. Dosluoglu HH, Lall P, Cherr GS, Harris LM, Dryjski ML. Role of simple and complex hybrid revascularization procedures for symptomatic lower extremity occlusive disease. *Journal of vascular surgery* 2010;51:1425-1435.e1.
67. Balaz P, Rokosny S, Koznar B, Adamec M. Combined infrainguinal reconstruction and infrapopliteal intraluminal angioplasty for limb salvage in critical limb ischemia. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery* 2009;9:191–4.
68. Dosluoglu HH, Lall P, Harris LM, Dryjski ML. Long-term limb salvage and survival after endovascular and open revascularization for critical limb ischemia after adoption of endovascular-first approach by vascular surgeons. *Journal of vascular surgery* 2012;56:361–71.
69. Piazza M, Ricotta JJ, Bower TC, et al. Iliac artery stenting combined with open femoral endarterectomy is as effective as open surgical reconstruction for severe iliac and common femoral occlusive disease. *Journal of vascular surgery* 2011;54:402–11.
70. Chen Q, Smith CY, Bailey KR, Wennberg PW, Kullo IJ. Disease location is associated with survival in patients with peripheral arterial disease. *Journal of the American Heart Association* 2013;2:e000304.

11 Follow-up Fragebogen

Sehr geehrte/r Herr/Frau, mein Name ist XXXXX, im Rahmen einer Studie an dem Uniklinikum Giessen der Abteilung Gefäßchirurgie, möchte ich eine Umfrage zu den Ergebnissen nach ihrer Bypass oder Hybrid-OP durchführen.

Ich würde mich freuen, wenn Sie sich dafür kurz Zeit nehmen würden und mir einige Fragen beantworten könnten.

Wurden Ihnen Gliedmaßen aufgrund von Durchblutungsstörungen abgenommen?

☐ Ja

☐ Nein

Können sie weiter als 200m laufen?

☐ Ja

☐ Nein

Haben Sie Schmerzen in Ruhe?

☐ Ja

☐ Nein

Haben Sie schlecht heilende Wunden an den Füßen?

☐ Ja

☐ Nein

Wenn Sie nochmals operiert werden mussten, wann war das?

Datum:

Müssen Sie regelmäßig zur Dialyse?

☐ Ja

☐ Nein

Vielen Dank für die Beantwortung der Fragen!

Zum Schluss wären wir Ihnen sehr dankbar, wenn Sie uns Ihren Entlassungs- oder Operationsbericht dazulegen könnten. Außerdem wären wir Ihnen sehr verbunden, wenn Sie uns erlauben würden, Ihren Hausarzt wegen eventueller Nierenwerte zu kontaktieren.

12 Publikationsverzeichnis

„Unterschiede der Hybridversorgung zur alleinigen Bypassanlage der unteren Extremitäten: Einjahresergebnisse, Monocenterstudie“, 28. Jahrestagung der DGG e.V. 3. – 6. Oktober 2012 Rhein-Main-Hallen Wiesbaden

13 Ehrenwörtliche Erklärung

„Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nichtveröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten sowie ethische, datenschutzrechtliche und tierschutzrechtliche Grundsätze befolgt. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, oder habe diese nachstehend spezifiziert. Die vorgelegte Arbeit wurde weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt und indirekt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren. Mit der Überprüfung meiner Arbeit durch eine Plagiatserkennungssoftware bzw. ein internetbasiertes Softwareprogramm erkläre ich mich einverstanden.“

Ort, Datum

Unterschrift

14 Danksagung

Mein Dank gilt allen, die mich bei der Ausarbeitung dieser Arbeit unterstützt haben. Insbesondere danke ich Herrn Professor Dr. med. A. Böning für die ausgezeichnete Betreuung. Danke für immer neue Anregungen, die fortwährende Motivation, das Vorantreiben der Arbeit und vor allem für das Nahebringen der wissenschaftlichen Denkweise.

Ich danke Herrn Koshty, dem Sektionsleiter der Gefäßchirurgie und allen Ärzten auf Station und in der Ambulanz, die meiner Mitdoktorandin und mir die Datenerhebung ermöglicht haben. Ebenso danke ich der Pflege, den Arzthelferinnen und vor allem Frau Wieth, die uns immer tatkräftig unterstützt haben.

Mein Dank gilt außerdem meiner Kommilitonin und Mitdoktorandin Gesa Burmester, mit welcher ich mich immer austauschen und gegenseitig bestärken konnte.

An dieser Stelle gilt mein besonderer Dank meinen Eltern Margit und Peter Göbel. Ihr bedingungsloser Rückhalt, Optimismus und verständnisvolle Unterstützung haben mich zu allen Zeiten weiter gebracht und mir den Abschluss meines Studiums sowie dieser Arbeit ermöglicht.